

Regione Emilia-Romagna
Direzione Generale Sanità e Politiche sociali
SEMINARIO REGIONALE
“L'EVOLUZIONE DEL SISTEMA DISPOSITIVI MEDICI”
25 giugno 2015
SALA 20 maggio 2012
Viale della Fiera 8 – Bologna

DGdmsf

L'esperienza italiana all'interno dell'Unione Europea



Ministero della Salute

Annamaria Donato
Direttore Ufficio III
Direzione Generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico

Il contesto normativo

Attuale quadro regolatorio: nuovo approccio

Futuro quadro regolatorio: la nuova proposta di Regolamento

Cooperazione internazionale

Attività dell'autorità competente italiana

Aggiornamenti di ambito nazionale

1990
1991
1992
1993
1994
1995
1996
1997
1998
1999
2000
.....
2006
2007
2008
2009
2010
2012
2012

Dir.
90/385



D.Lg.vo
507/92

Dir.
93/42



D.Lg.vo
46/97

Dir.
98/79



D.Lg.vo
332/2000

Dir.
2007/47



D.Lg.vo
37/2010

PROPOSTA DRAFT REGOLAMENTO DELLA
COMMISSIONE



I primi passi.....



La Comunità Europea ha iniziato a disciplinare il settore dei Dispositivi Medici nel 1990 con la **Direttiva 90/385/CEE** e successivamente con la **Direttiva 93/42/CEE**.

In Italia la disciplina del settore dei Dispositivi medici è stata avviata nel 1992 con il recepimento di quanto disposto a livello comunitario (**D. Lgs. 14 dicembre 1992, n. 507**). A questo è seguito il **D. Lgs. 24 febbraio 1997, n.46**.

- Sicurezza dei pazienti e utilizzatori
- Funzionamento del mercato interno
- Innovazione
- Competitività dell'industria
- Specificità del settore
- Interfaccia con il mondo dei farmaci

Lo sviluppo.....



- Omogeneizzazione delle previsioni per MD e AIMD
- Valutazione clinica (letteratura e/o indagini cliniche necessaria per tutti i DM)
- Disposizioni di base per avvio definitivo della banca dati europea EUDAMED
- Per i prodotti borderline medicinali/dispositivi precisazione che l'identificazione della normativa da applicare avviene tenendo conto della principale modalità di azione del prodotto
- Obblighi degli operatori economici

Verso la maturità.....



Il futuro quadro regolatorio si baserà sui punti di forza di quello attuale ...

- Supporto all'innovazione
- Rapido accesso al mercato
- Equilibrio tra controlli pre e post-marketing
- Costo-efficacia
- PMI

... ma adattati e migliorati

Proposta di Regolamento del Parlamento Europeo e del Consiglio relativo ai dispositivi medici e recante modifica della direttiva 2001/83/CE, del regolamento (CE) n. 178/2002 e del regolamento (CE) n. 1223/2009

Adottata dalla Commissione il 26 settembre 2012



European Commission

GROWTH
Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs

European Commission > Growth > Sectors > ... > Regulatory framework > Revision

Single Market and Standards | Industry | Entrepreneurship and SMEs | Access to finance for SMEs | Sectors

Medical devices

Regulatory framework ^

- Current legislation
- Revision

PIP Action Plan

- Guidance v
- Market surveillance v
- Specific areas of development v
- Dialogues with interested parties v

Revisions of Medical Device Directives

Ongoing revision: Regulation proposals of the European Commission

In 2012, the Commission adopted a package of measures on innovation in health. The package consisted of a Communication and two regulation proposals to revise existing legislation on general medical devices and *in vitro* diagnostic medical devices.

The revisions affected home-use items like sticking plasters, pregnancy tests and contact lenses, as well as x-ray machines, pacemakers, breast implants, hip replacements and HIV blood tests.

Objective

The aim of the revisions was to ensure:

http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/regulatory-framework/revision/index_en.htm



EUROPEAN COMMISSION

Brussels, 26.9.2012
COM(2012) 542 final

2012/0266 (COD)

Proposal for a

REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL

**on medical devices, and amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002
and Regulation (EC) No 1223/2009**

http://ec.europa.eu/health/medical-devices/files/revision_docs/proposal_2012_542_en.pdf



EUROPEAN PARLIAMENT

2009 - 2014

Plenary sitting

A7-0324/2013

9.10.2013

<http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?type=REPORT&reference=A7-2013-0324&language=EN>

**Proposta legislativa della
Commissione**
(26/9/2012)



**Proposte di emendamenti
del Parlamento**
(voto in prima lettura:
2/4/2014)



**Proposte di emendamenti
del Consiglio dell'Unione
europea**
(approvazione
19 giugno 2015)

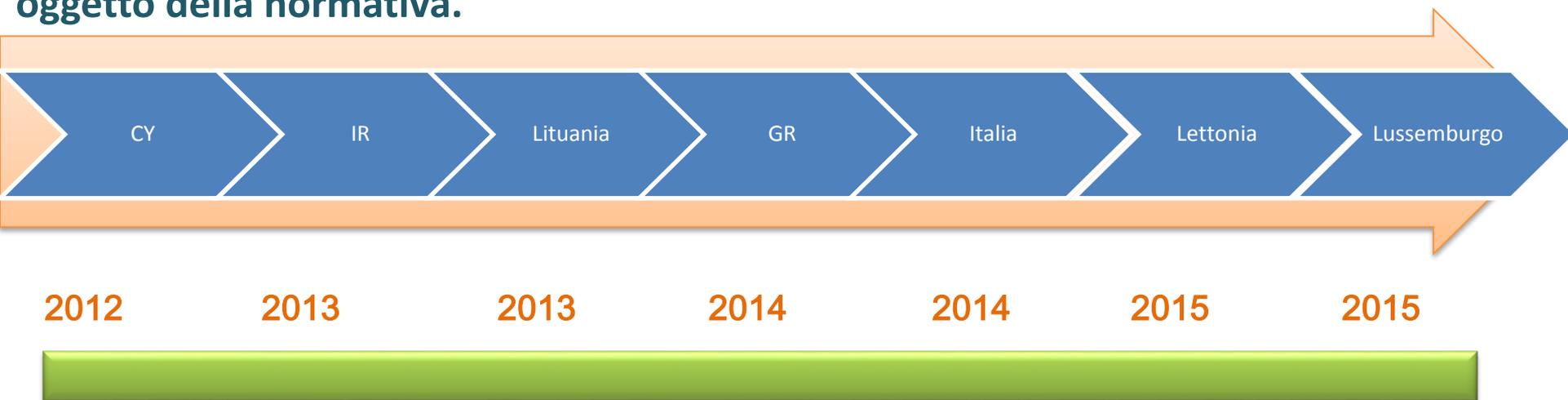


Negoziazione

Stato dell'arte dei lavori del Consiglio dell'Unione Europea *Working party and technical meetings*

La revisione da parte del Consiglio UE del testo di regolamento proposto dalla Commissione europea è tuttora in corso.

Gli Stati Membri hanno istituito dei gruppi tecnici per il riesame dei singoli argomenti oggetto della normativa.



CONSIGLIO EPSCO
19 giugno 2015



«Il lavoro condotto dalla Presidenza italiana nello scorso semestre è stato premiato dal voto di oggi nel corso del Consiglio dei ministri della Salute (Epsco) dell'Unione europea a Lussemburgo. E' passato infatti il testo di due proposte italiane, presentato dalla presidenza lettone, che rivoluzionano il regolamento sui dispositivi medici e i dispositivi medico-diagnostici in vitro. Erano 20 anni che il quadro normativo dei dispositivi medici non veniva cambiato, sommando moltissime critiche come è successo, ad esempio, per il caso "Poly Implant Prothèse Pip" che riguarda l'uso del silicone industriale anziché di grado medico per la produzione delle protesi mammarie, il che ha messo a rischio la salute di migliaia di donne».

Scopo (alcune proposte di estensione)

Prodotti fabbricati utilizzando cellule/tessuti umani non vitali

Dispositivi invasivi privi di finalità medica (es. lenti a contatto non correttive)

Supervisione degli Organismi Notificati

Procedure omogenee per la designazione ed il controllo degli Organismi Notificati

Standard uniformi per la valutazione della conformità da parte degli Organismi Notificati

Evidenze cliniche

Dati clinici per la valutazione pre-marketing

Follow up clinico post-marketing

Nuove regole su indagini cliniche e aspetti correlati alla sicurezza nella valutazione delle indagini cliniche multinazionali

Sicurezza post-marketing

Capacità di reazione efficace e tempestiva

Migliore coordinamento delle analisi dei casi di vigilanza ed in generale delle attività di sorveglianza del mercato

Maggiore coinvolgimento degli operatori sanitari e dei pazienti

Trasparenza

- Disponibilità di dati sui dispositivi medici e sugli operatori economici a livello centrale
- Riassunto dei dati di sicurezza ed efficacia
- Tracciabilità dei dispositivi medici (es. UDI)

Accesso ad expertise esterni

- Creazione di una lista di esperti clinici e scientifici
- Rete europea di laboratori di riferimento (ad es. per IVD)

Governance a livello centrale

- Infrastrutture e meccanismi per interpretazioni e implementazioni armonizzate
- Supporto amministrativo, tecnico e scientifico
- Soluzioni cross-settoriali dei casi di prodotti borderline

In attesa dell'entrata in vigore del nuovo Regolamento i paesi dell'Unione e la Commissione hanno deciso azioni congiunte per rafforzare i controlli, fornire migliore garanzia per la sicurezza dei dispositivi e ripristinare la fiducia.

Il piano d'azione mira a migliorare il controllo sulla base della legislazione esistente. Si concentra su quattro aree principali:

- funzionamento degli Organismi notificati;
- sorveglianza del mercato;
- coordinamento per quanto riguarda la vigilanza;
- comunicazione e trasparenza.



GROWTH

Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs

European Commission > Growth > Sectors > Medical devices

	Single Market and Standards	Industry	Entrepreneurship and SMEs	Access to finance for SMEs	Sectors
--	-----------------------------	----------	---------------------------	----------------------------	---------

- Medical devices**
- Regulatory framework
- PIP Action Plan
- Guidance
- Market surveillance
- Specific areas of development
- Dialogues with interested parties

Medical devices

The role of medical devices is essential to the healthcare of EU citizens. The diversity and innovativeness of this sector contributes significantly to the enhancement of both the quality and efficacy of healthcare in the EU.

Covering a wide range of products, from simple bandages to the most sophisticated life-support equipment, the medical devices sector plays a crucial role in the diagnosis, prevention, monitoring and treatment of diseases. It also helps improve the quality of life of those with disabilities.





Directorate General GROWTH è il nuovo nome per la Direzione generale per il mercato interno, industria, imprenditoria e le PMI. È responsabile per il completamento del mercato interno dei beni e dei servizi e sta attuando le politiche industriali e settoriali per aiutare a trasformare l'UE in un'economia intelligente, sostenibile e globale. Nel quadro dello Small Business Act, ha come obiettivo di ridurre gli oneri amministrativi per le PMI, per facilitare l'accesso ai finanziamenti e sostenere l'accesso all'internazionalizzazione.

La salute pubblica e la sicurezza delle cure sono tra le principali responsabilità di tutti i governi. Per questo motivo la Commissione europea ha intrapreso dialoghi politici e regolatori con partner aventi un ruolo chiave sul piano commerciale nel campo delle tecnologie.



La cooperazione avviene in una cornice multilaterale, l'International Medical Device Regulators' Forum (IMDRF). IMDRF include rappresentanti dall'Australia, Brasile, Canada, Cina, Giappone, la Federazione russa, gli Stati Uniti d'America, l'Organizzazione mondiale della sanità ed altri osservatori.



IMDRF International Medical Device Regulators Forum



Home

About IMDRF

Work items

Consultations

Documents

Meetings

Stakeholders

Recent updates

GHTF Archive

International Medical Device Regulators Forum

A- A+

The International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) was conceived in February 2011 as a forum to discuss future directions in medical device regulatory harmonization.

It is a voluntary group of medical device regulators from around the world who have come together to build on the strong foundational work of the Global Harmonization Task Force on Medical Devices (GHTF), and to accelerate international medical device regulatory harmonization and convergence.

Noticeboard

- Document N14
- 4 consultations added
- Tokyo meeting outcomes & presentations
- Documents N25 and N26

Stakeholder views

- Mailing list
- Item suggestions
- Document suggestions



Member websites

Official Observers



- **Partecipazione attività comunitaria (CAMD, MDEG, COEN, NBOG, B&C, IMDRF coordination)**
- **Scambio informazioni (Enquiry and COEN) (strumenti e risposte puntuali)**
- **Questioni Borderline e di classificazione**
- **Notifiche e banca dati**
- **Fabbricanti di dispositivi medici su misura (ITCA)**
- **Gestione delle banche dati e alimentazione EUDAMED**
- **Ispezioni (ufficio V) e provvedimenti conseguenti (OONN, fabbricanti, operatori economici)**

- **Quesiti dai portatori di interesse (fabbricanti, operatori sanitari, etc.**
- **Aggiornamenti sito WEB**
- **Pareri tecnici sui contenuti dei messaggi pubblicitari**
- **Certificati di libera vendita**
- **Autorizzazioni apparecchiature RM > 2Tesla**
- **Rapporti con altre Amministrazioni e enti locali**

**Base legale nazionale sorveglianza del mercato:
art. 17 D. lgs. 46/1997 (MD)
art. 8 D. lgs. 507/1992 (AIMD)**

Sorveglianza attiva:

- **notifiche Banca dati (verifiche random)**
- **richieste certificati libera vendita**
- **messaggi pubblicitari**
- **attività successive alle ispezioni ai fabbricanti (informative agli OONN)**
- **rapporti di vigilanza**
- **controlli alla frontiera (uffici del MinSal): accesso alla BD**

Base legale nazionale sorveglianza del mercato:
art. 17 D. lgs. 46/1997 (MD)
art. 8 D. lgs. 507/1992 (AIMD)

Sorveglianza REattiva:

Come risultato di reports (DM singolo o multiplo) da:

- Altre Autorità competenti (COEN – Enquiry – gruppi comunitari)
- Organismi Notificati
- Autorità Giudiziarie, Carabinieri per la salute - NAS
- Utilizzatori (società o individuali)



IT INSTRUMENTS FOR MEDICAL DEVICE GOVERNANCE Rome 01-02 April, 2015

AGENDA

Wednesday 01 April 2015
11.30 - 18.00

11.30 - 13.00

Session 1

Ministry of Health: Organization and Medical Device Units
IT Instruments supporting the Medical Device Units

13.00 - 14.00

Lunch

14.00 - 16.00

Session 2

National Classification of Medical Devices (CND)
Italian Database of Medical Devices
In Vitro Diagnostic Medical Devices (IVD): common features and peculiarities

11.20 - 13.30

Session 5

Medical Device Databank and Healthcare Institutions Governance
Healthcare equipment monitoring
Orthopedic implants: the Italian registry
Software and hardware architecture

DPR 44/2013

Art. 2

Istituzione del Comitato tecnico sanitario e del

Comitato tecnico per la nutrizione e la sanità animale

1. Sono trasferite ad un unico organo collegiale, denominato: «Comitato tecnico sanitario», le funzioni in atto esercitate dai seguenti organi collegiali e organismi:

(...)

f) Commissione unica sui dispositivi medici, di cui all'articolo 57 della legge 27 dicembre 2002, n. 289, e successive modificazioni

- ai sensi dell'art. 2 del citato D.P.R. 44/2013 state trasferite al CTS le funzioni in precedenza esercitate dalla CUD
- è articolato in tredici sezioni di cui la sez. **f)** ha competenza per i dispositivi medici
- componenti di nomina Conferenza SR

Il giorno 10 giugno 2015 si è svolta la riunione d'insediamento del CTS
Prossima riunione 1 luglio 2015

The screenshot shows the website of the Italian Ministry of Health. At the top left is the logo of the Italian Republic and the text 'Ministero della Salute'. To the right is a search bar with the text 'Cerca nel sito' and a 'cerca' button. Below the search bar are links for 'Urp', 'Contatti', 'PEC', 'Stampa', 'App', 'FAQ', 'Moduli e Servizi', and social media icons for YouTube and Twitter. The main banner features the text 'Futuro FERTILE' and 'FIGLI SI NASCE, GENITORI SI DIVENTA.' along with four circular illustrations depicting family scenes. To the right of the banner is a call to action: 'Consulta lo Sportello amico fertilità' with the URL 'www.salute.gov.it/futurofertile'. Below the banner is a navigation menu with four categories: 'La nostra salute', 'Temi e professioni', 'News e media', and 'Ministro e Ministero'. The 'Temi e professioni' category is selected, showing a sub-menu with 'Dispositivi medici' and 'altri prodotti'. The 'Dispositivi medici' sub-menu is expanded, listing 'Caratteristiche generali', 'Organismi notificati e conformità CE', 'Prodotti borderline', 'Vigilanza', 'Classificazione nazionale (CND) e internazionali', 'Sperimentazione clinica', and 'generale dei'.

http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_4.jsp?lingua=italiano&tema=Dispositivi medici e altri prodotti&area=dispositivi-medici

Ministero della Salute

Cerca nel sito

Urp | Contatti | PEC | Ufficio stampa | App | FAQ | Servizi | YouTube

- La nostra salute >
- Temi e professioni >
- News e media >
- Ministro e Ministero >

Dispositivi medici e altri prodotti

Dispositivi medici

Che cosa sono

- Le categorie di dispositivi medici
- Glossario
- Classi di dispositivi
- Dispositivi su misura
- Dispositivi impiantabili attivi
- Dispositivi medico-diagnostici in vitro
- Norme tecniche
- Testi coordinati sui dispositivi medici
- Documenti interpretativi
- FAQ - Dispositivi medici

ni per

Collegamento al sito www.oncoguid

Sei in: Home > Temi e professioni > Dispositivi medici e altri prodotti > Dispositivi medici > Che cosa sono > Documenti interpretativi

Che cosa sono

Documenti interpretativi

I temi di questi documenti, del sito > Contatti > Contatti Web editing: C

In considerazione dell'elevato numero di richieste da parte degli stakeholder relativamente a questioni di interesse generale concernenti l'applicazione e l'interpretazione della normativa relativa ai dispositivi medici, si è ritenuto opportuno e vantaggioso condividere le posizioni interpretative di questa Autorità Competente.

L'avvio di questa attività ha tenuto conto del fatto che il settore è vario e complesso e richiede continui aggiornamenti, che in questo modo potranno essere diffusi in maniera rapida, efficace ed uniforme.

Documenti interpretativi:

- > **Marcatura CE di dispositivi medici (DM) destinati ad essere utilizzati in protezione individuale (DPI)**

Data di pubblicazione: 30 aprile 2014, ultimo aggiornamento 30 aprile 2014

Tag associati a questa pagina: Dispositivi medici

Sei in: Home > Temi e professioni > Dispositivi medici e altri prodotti > Dispositivi medici > Che cosa sono > FAQ - Dispositivi medici

FAQ - Dispositivi medici

I temi di questi documenti, del sito > Contatti > Contatti Web editing: C

Le risposte ad alcune domande che vengono poste più frequentemente dagli stakeholder nel settore dei dispositivi medici:

- > **FAQ - Dispositivi medici**
- > **FAQ - Dispositivi medici - Certificato di libera vendita**

Il quadro regolatorio futuro dovrà tener conto della grande velocità del progresso scientifico e della necessità di salvaguardare il più alto livello di sicurezza per il paziente:

➤ Innovazione e sicurezza  due facce della stessa medaglia

Ruolo dell'Italia nel processo di revisione della normativa e nell'applicazione della regolamentazione

Partecipazione attiva dei livelli regionali e locali per gli aspetti di rispettiva competenza



GRAZIE PER L'ATTENZIONE!

Annamaria Donato
Direttore ufficio III
Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico
Tel. 06 5994 3063
an.donato@sanita.it





