SEMINARIO REGIONALE

"QUALE FUTURO PER IL SISTEMA DISPOSITIVI MEDICI"

L'evoluzione della normativa nazionale e i risvolti applicativi

Annamaria Donato
Direttore ufficio III e Direttore Reggente Ufficio VI
Direzione Generale dei Farmaci e dei Dispositivi Medici

Bologna, 16 novembre 2010

Obiettivi della relazione

- Normativa nazionale e comunitaria: le novità del 2010
- Il decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 37 – recepimento della Direttiva 2007/47/CE
- Le indagini cliniche con dispositivi medici e i comitati etici
- Dal Repertorio dei dispositivi medici all'Osservatorio dei consumi
- Strumenti di consultazione

Normativa comunitaria e nazionale

Novità del 2010

La Direttiva 2007/47/CE

21.9.2007 IT Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L 247/21

DIRETTIVA 2007/47/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

del 5 settembre 2007

che modifica la direttiva 90/385/CEE del Consiglio per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, la direttiva 93/42/CEE del Consiglio concernente i dispositivi medici, e la direttiva 98/8/CE relativa all'immissione sul mercato dei biocidi

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 95,

vista la proposta della Commissione,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo ([1]),

deliberando secondo la procedura di cui all'articolo 251 del trattato ([2]),

considerando quanto segue:

(1) La direttiva 93/42/CEE del Consiglio ([3]) prevede che la Commissione, entro cinque anni dalla data di applicazione di detta direttiva, sottoponga al Consiglio una relazione che tratti i seguenti aspetti: i) le informazioni riguardanti incidenti verificatisi dopo l'immissione in commercio dei dispositivi; ii) le indagini cliniche effettuate secondo la procedura descritta nell'allegato VIII della direttiva 93/42/CEE; e iii) l'esame della progettazione e la certificazione CE dei dispositivi medici che incorporano come parte integrante una sostanza che, se utilizzata separatamente, può essere considerata un medicinale ai sensi della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del

Parlamento europeo, che ha adottato il 3 giugno 2003 una risoluzione sulle implicazioni sanitarie della direttiva 93/42/CEE ([6]).

(4) Alla luce delle conclusioni della citata comunicazione risulta necessario e opportuno modificare la direttiva 90/385/CEE del Consiglio ([7]), la direttiva 93/42/CEE e la direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ([8]).

(5) Per garantire coerenza sotto il profilo interpretativo e attuativo tra le direttive 93/42/CEE e 90/385/CEE, è opportuno estendere alla direttiva 90/385/CEE il quadro normativo che disciplina tra l'altro il mandatario, la banca dati europea, le misure a tutela della salute e l'applicazione della direttiva 93/42/CEE per quanto attiene ai dispositivi medici che incorporano derivati stabili del sangue o del plasma umano nella versione risultante dalla direttiva 2000/70/CE ([9]). L'applicazione delle disposizioni sui dispositivi medici che incorporano derivati stabili del sangue o del plasma umano comporta l'applicazione della direttiva 2002/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 gennaio 2003, che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti e che modifica la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ([10]).

Il decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 37

Decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 37

dgF DM

SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b
Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma

Anno 151° - Numero 60

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA — Roma - Sabato, 13 marzo 2010 — SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00198 ROMA - CENTRALINO 06-85081

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale,** *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura per l'inserimento degli atti nella *Gazzetta Ufficiale* telematica, le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica: gazzettaufficiale@giustizia.it, curando che nella nota cartacea di trasmissione siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO LEGISLATIVO 25 gennaio 2010, n. 37.

Attuazione della direttiva 2007/47/CE che modifica le direttive 90/385/CEE per il ravvicinamento delle legislazioni degli stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, 93/42/CE concernente i dispositivi medici e 98/8/CE relativa all'immissione sul mercato dei biocidi. *(10G0053)* . . . . . *Pag.* 1

Ministero del lavoro e delle politiche sociali

braio 2010.
del trattamento di mobili-
tori ex dipendenti delle azien-
i ai Consorzi Agrari. (Decreto
876). . . . . *Pag.* 56

braio 2010.
di ulteriori risorse finanziarie,
ne di ammortizzatori sociali in
ioni Emilia-Romagna e Campa-
9956). *(10A02877)* . . . . . *Pag.* 59

bbraio 2010.
li un componente supplente del-
provinciale C.I.G. industria della
ezia. *(10A02851)* . . . . . *Pag.* 60

- novità introdotte dal recepimento della direttiva
- opportunità di adeguare specifici aspetti della normativa nazionale

  (vigilanza, sperimentazione clinica, pubblicità) sulla base dell'esperienza maturata
- eliminazione di incongruenze e disomogeneità dell'apparato sanzionatorio

Armonizzare i contenuti delle normative sui dispositivi medici anche per quanto riguarda gli aspetti di "tutela della salute", attraverso:

- **implementazione dei requisiti di sicurezza**
- **implementazione dei requisiti di efficacia**

Attraverso analisi critica dell'esperienza maturata

- Completa armonizzazione dei contenuti della direttiva 90/385/CEE con quelli della direttiva 93/42/CE
- Strumenti per garantire maggiore uniformità di comportamento da parte degli Organismi Notificati (OONN) anche per la valutazione dei dati clinici
- Forte base giuridica al coordinamento delle attività di sorveglianza svolte dalla Autorità competenti
- Maggiore trasparenza verso il pubblico: pubblicazione informazioni su registrazioni di fabbricanti e dispositivi e su incidenti
- Accurata valutazione clinica, da documentare nel fascicolo tecnico

- **Avvio della banca dati europea e previsione di diversi moduli:**
  - **dispositivi circolanti**
  - **incidenti**
  - **indagini cliniche**

Le indagini cliniche con dispositivi medici e i Comitati etici

D.M. 12 maggio 2006:

"Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione, il funzionamento dei Comitati etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali", modificato ed integrato dal DM 7 novembre 2008.

- "Il comitato puo' essere istituito nell'ambito di una o piu' strutture sanitarie pubbliche o ad esse equiparate, o negli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico privati, *limitatamente alle sperimentazioni nell'area di ricerca in cui hanno ottenuto il riconoscimento*" (D.M. 12/05/06 modificato dal D.M. 7 novembre 2008)

- I requisiti minimi di cui al D.M. 12/05/06 sono di riferimento, per quanto applicabili, per le valutazioni in tema di sperimentazioni con dispositivi medici (articolo 11)

Comitati Etici: novità (1/2)

In riferimento ai Comitati etici, si prevede la emanazione di uno specifico decreto ministeriale, con il quale verranno definiti i requisiti **degli stessi in materia di indagini cliniche con dispositivi medici. Fino alla adozione di tale decreto restano applicabili le disposizioni del D.M. 12/05/06**

- composizione ed esperti esterni: figure professionali **cliniche e tecniche coinvolte nella valutazione del dispositivo medico in studio;**
- criteri per la formulazione del parere
- tempistica per la valutazione dello studio
- documentazione che deve essere trasmessa dal promotore al CE
- indagini multi centriche: individuazione di un centro coordinatore **per l'Italia e** parere unico **(indagini multi centriche)**

Tra le novità introdotte con il D.Lgs. 25 gennaio 2010, n. 37 è stato previsto che il Ministero della salute autorizzi, per il trattamento di singoli pazienti a scopo compassionevole, in casi eccezionali di necessità ed urgenza, l'uso di dispositivi medici per i quali le procedure di valutazione di conformità non sono state espletate o completate.

modalità stabilite con successivo decreto ministeriale

- comunicazione da parte del fabbricante/mandatario ovvero da parte del medico
- motivazioni per cui viene presentata la richiesta
- informazioni sul dispositivo medico, sulla procedura e sull'uso previsto
- informazioni sulla precedente esperienza clinica e/o pre clinica con il dispositivo medico
- eventuale marcatura CE per diversa destinazione d'uso
- letteratura scientifica
- descrizione del caso clinico – relazione del medico - valutazione rischio beneficio
- dichiarazione della mancanza di alternativa terapeutica
- parere del Comitato etico
- dichiarazione sull'ottenimento del consenso informato da parte del paziente

Indagini cliniche post market (1/6)

Per studi clinici con dispositivo medico recante la marcatura CE, utilizzato secondo le destinazioni d'uso previste e valutate ai fini della marcatura CE e non modificato in alcuna sua parte (sperimentazioni post-marketing), sono necessarie SOLO

- **comunicazione dell'avvio dell'indagine al Ministero della salute**
- **approvazione del Comitato Etico di riferimento**

Procedure e modalità stabilite con successivo decreto del Ministero della salute

Dati identificativi di:

- **responsabile della comunicazione;**
- **sponsor/promotore (fabbricante, mandatario, struttura sanitaria) ed eventuale C.R.O. coinvolta;**
- **dispositivo/i in studio (denominazione commerciale, classe di rischio, destinazione d'uso, numero di banca dati);**

Trasmissione dei dati per via elettronica

Elenco delle strutture sanitarie coinvolte con dati identificativi di:

- **sperimentatori e personale di riferimento per l'indagine;**
- **unità operativa;**
- **comitato etico di riferimento;**
- **data del parere favorevole del comitato etico;**

Trasmissione dei dati per via elettronica

Dati identificativi dell'indagine clinica:

- titolo e codice del protocollo clinico;
- obiettivo dell'indagine;
- tipologia di studio (interventistico, controllato, osservazionale, monocentrico, multicentrico, ecc.);
- branca specialistica;
- numero di soggetti da arruolare in Italia per centro clinico;
- numero di soggetti da arruolare all'estero in caso di indagine multicentrica;
- caratteristiche della popolazione in studio.

Trasmissione dei dati per via elettronica

Indagini cliniche post market: centri di sperimentazione (5/6)

Per gli studi post marketing non si applicano i commi 1, 2 e 5 dell'articolo 14 del D.Lgs 46/97 e 1, 2 e 6 dell'articolo 7 del D.Lgs 507/92

Non è necessaria la notifica al Ministero della salute ma una **COMUNICAZIONE**

Non si applicano le limitazioni relative ai Centri di sperimentazione

In tutti gli studi post marketing le spese ulteriori rispetto alla normale pratica clinica, sono a carico del fabbricante. I dispositivi medici occorrenti per le indagini cliniche, che non sono già stati acquisiti nel rispetto delle ordinarie procedure di fornitura dei beni, sono altresì a carico del fabbricante

Dal Repertorio dei dispositivi medici all'osservatorio dei consumi

La Banca Dati ed il Repertorio dei Dispositivi Medici (sistema BD/RDM) costituiscono i principali strumenti per la raccolta e la gestione delle informazioni rilevanti relative ai DM di Classe e ai DM Impiantabili Attivi.

La Banca Dati raccoglie le informazioni relative ai dispositivi medici in commercio in Italia Art 13 D.Lgs 37/2010

Il Repertorio raccoglie le informazioni relative ai dispositivi medici in commercio in Italia per i quali sia stata chiarata la disponibilità alla vendita alle strutture del SSN D.M. 21 dicembre 2009

Decreto del Ministero della Salute 20.02.2007

Detta le "**Nuove modalità per la registrazione e la comunicazione dei dati relativi ai dispositivi**", prevedendo la trasmissione dei dati da parte dei fabbricanti esclusivamente in formato elettronico attraverso il Sistema Banca Dati e Repertorio dei Dispositivi Medici

Decreto del Ministero della Salute 21.12.2009

Apporta alcune modifiche alle procedure previste dal decreto 20 febbraio 2007, prevedendo la **riduzione del numero d'informazioni obbligatorie** richieste per le registrazioni

LEGGE 27 dicembre 2002, n°289- Art. 57, c. 5

- Prevede la realizzazione del Repertorio dei dispositivi medici (RDM);
- Istituisce la Commissione Unica sui Dispositivi Medici (CUD);
- Prevede che le Aziende sanitarie espongano on line i costi unitari dei dispositivi medici

LEGGE 23 dicembre 2005, n°266 – Art. 409, c. 1

Stabilisce le modalità con le quali le aziende sanitarie devono inviare al Ministero della salute, per il monitoraggio nazionale dei consumi dei dispositivi medici, le informazioni previste dal comma 5 dell'art. 57 della citata legge n. 289 del 2002

Il Ministero della Salute, con il decreto del 21 dicembre 2009 (in vigore dal 6 febbraio 2010), anche su indicazione della Commissione Europea

- Ha apportato alcune modifiche alle procedure di registrazione previste dal D.M. 20 febbraio 2007
- Ha ridotto il numero di informazioni obbligatorie per le registrazioni di cui all'articolo 13 del decreto legislativo 24 febbraio 1997 n. 46 e per quelle relative ai dispositivi medici impiantabili attivi di cui al decreto legislativo 14 dicembre 1992 n. 507
- **Ha eliminato il divieto di acquisto da parte delle strutture del SSN di dispositivi medici non iscritti nel Repertorio, presente nel D.M. 20 febbraio 2007**

Il DM 21 Dicembre 2009 (2/3)

Ha chiarito che nelle procedure di acquisto dei dispositivi medici, le strutture del SSN si astengono dal richiedere ai fornitori qualsiasi informazione dichiarata dagli stessi disponibile nel Repertorio

Per i Dispositivi Medici

- ❑ **di Classe I**
- ❑ **Sistemi o kit assemblati (art.12, c.2 D.Lgs 46/1997)**

prodotti da fabbricanti o riconducibili a mandatari che non abbiano sede legale nel territorio italiano

Non è obbligatoria la registrazione nel Sistema BD/RDM

I fabbricanti possono comunque registrare nel sistema su base **VOLONTARIA** tutti i dati disponibili nonché quelli relativi ai seguenti dispositivi:

- dispositivi medici per i quali abbiano provveduto, anteriormente al 1° maggio 2007, ad ottemperare agli obblighi previsti dall'articolo 13 del D.Lgs. 46/97 (o alle corrispondenti previsioni del D.Lgs. 507/92);

- dispositivi medici di classe I e assemblati di dispositivi immessi in commercio in Italia, prodotti da fabbricanti o riconducibili a mandatari che hanno sede legale fuori del territorio italiano

Sistema BD/RDM: le variazioni consentite

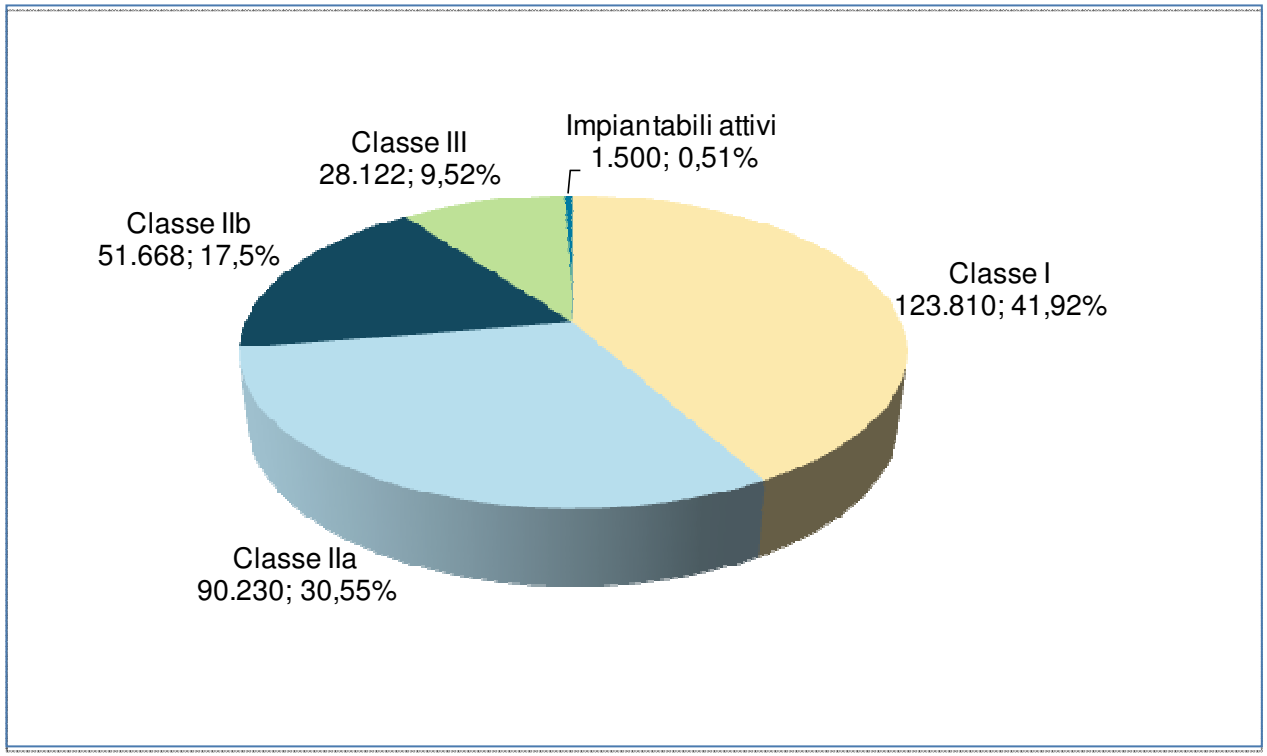
Il sistema Banca Dati e Repertorio dei DM preserva la coerenza dei dati nel tempo verso i fruitori delle informazioni

La continua evoluzione dei dispositivi medici comporta la necessità di mantenere aggiornate le informazioni notificate nella banca dati dei dm dalle aziende del settore.
Il Sistema BD/RDM ha recepito, nel corso del tempo, le necessità di variare le informazioni dei DM pubblicati permettendo di:

- ❑ Aggiornare la documentazione allegata (etichetta, IFU, scheda tecnica)
- ❑ Estendere o prorogare le Certificazioni CE rilasciate dagli Organismi Notificati
- ❑ Correggere o variare le informazioni relative ai Dispositivi Medici ed alle Certificazioni CE - attraverso la "Rimessa in lavorazione" - ricoprendo i dati precedentemente acquisiti
- ❑ Procedere in autonomia alla variazione dei dati

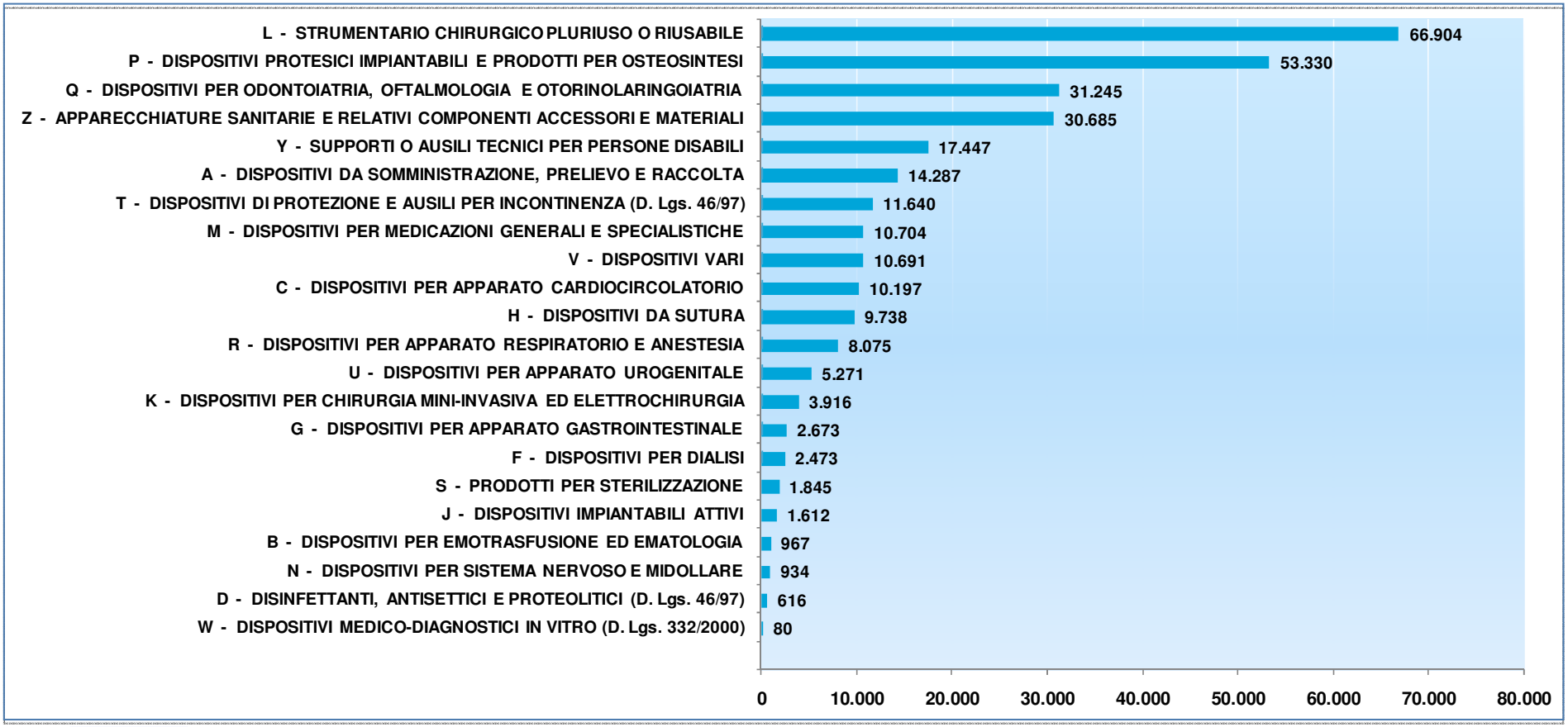
La pubblicazione delle variazioni consente la consultazione delle informazioni riferite a periodi temporali diversi

Distribuzione in percentuale per classe di rischio dei dispositivi in banca dati
Totale dei DM: 295.330



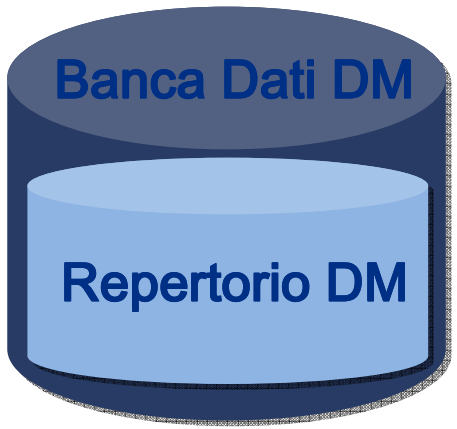
Situazione 1 ottobre 2010

Distribuzione dei dispositivi medici registrati nella Nuova Banca Dati secondo le categorie della CND: rilevazione ottobre 2010
Totale dispositivi registrati: 295.330



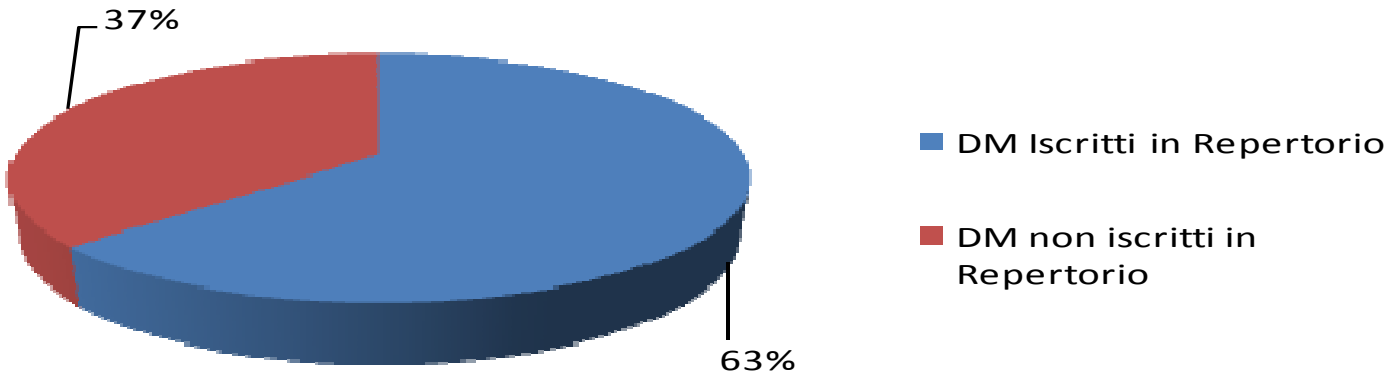
Situazione 1 ottobre 2010

La Banca Dati ed il Repertorio dei Dispositivi Medici (sistemaBD/RDM)



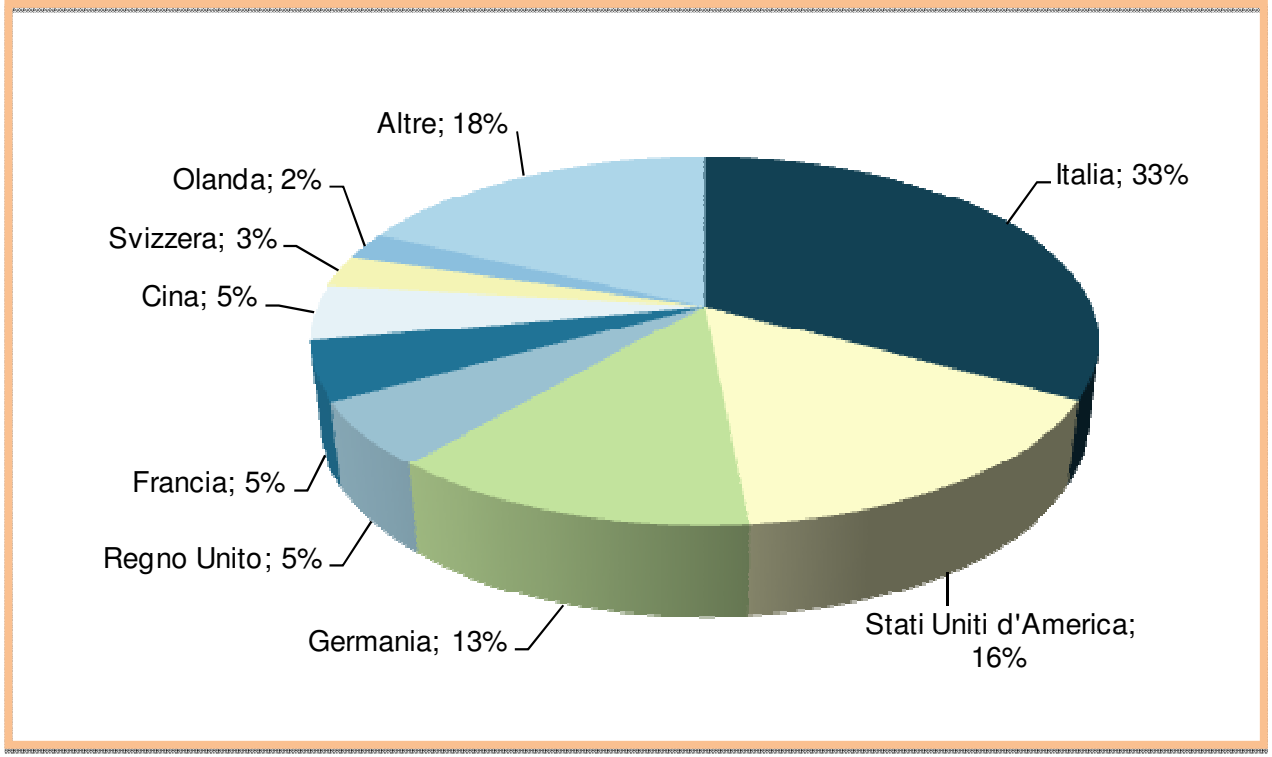
***295.330* Dispositivi Medici di classe censiti nella Nuova Banca Dati**

186.751 (63%) Dispositivi Medici iscritti in Repertorio



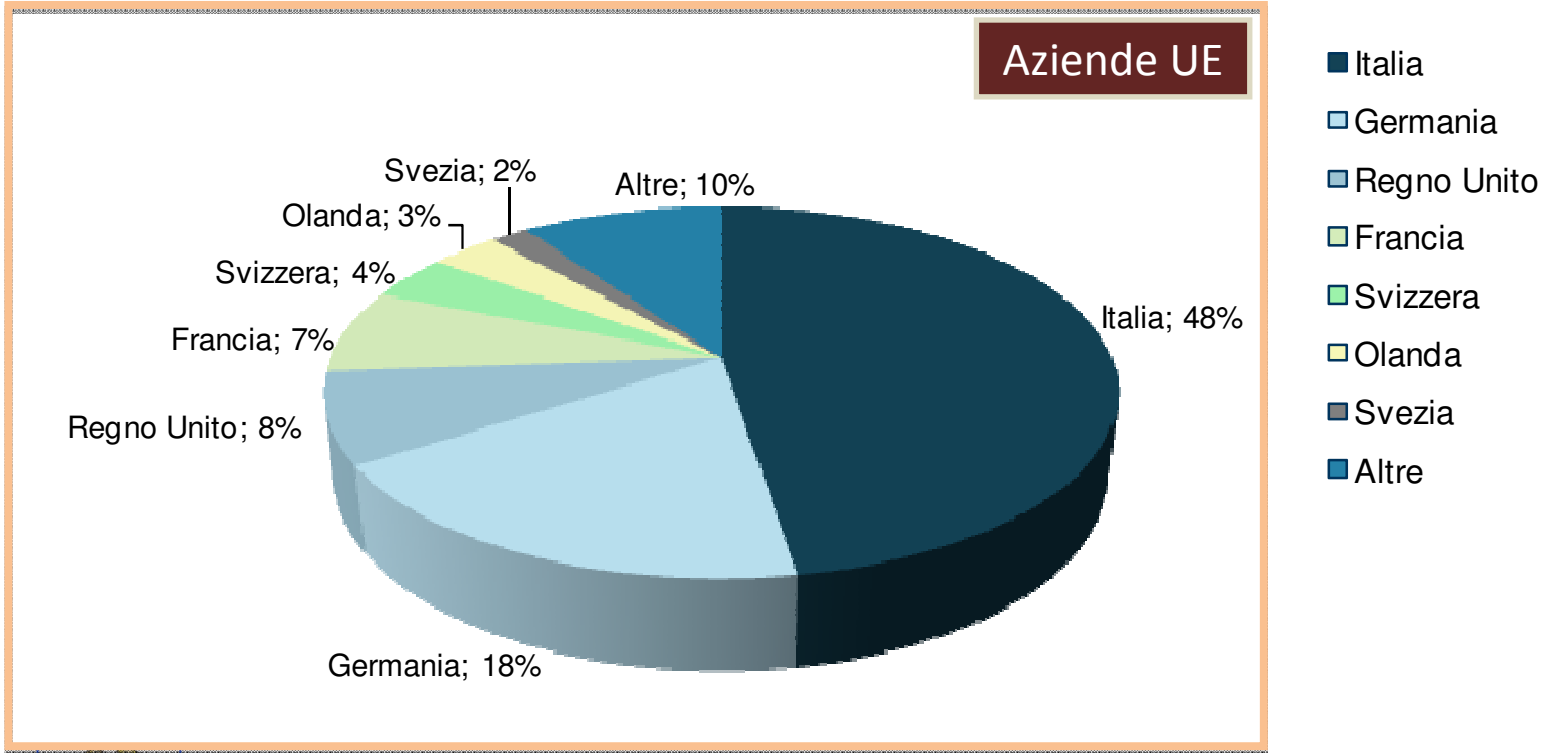
Distribuzione in percentuale delle Aziende censite nel sistema BD/RDM per nazionalità

Totale numero Aziende: 8.747



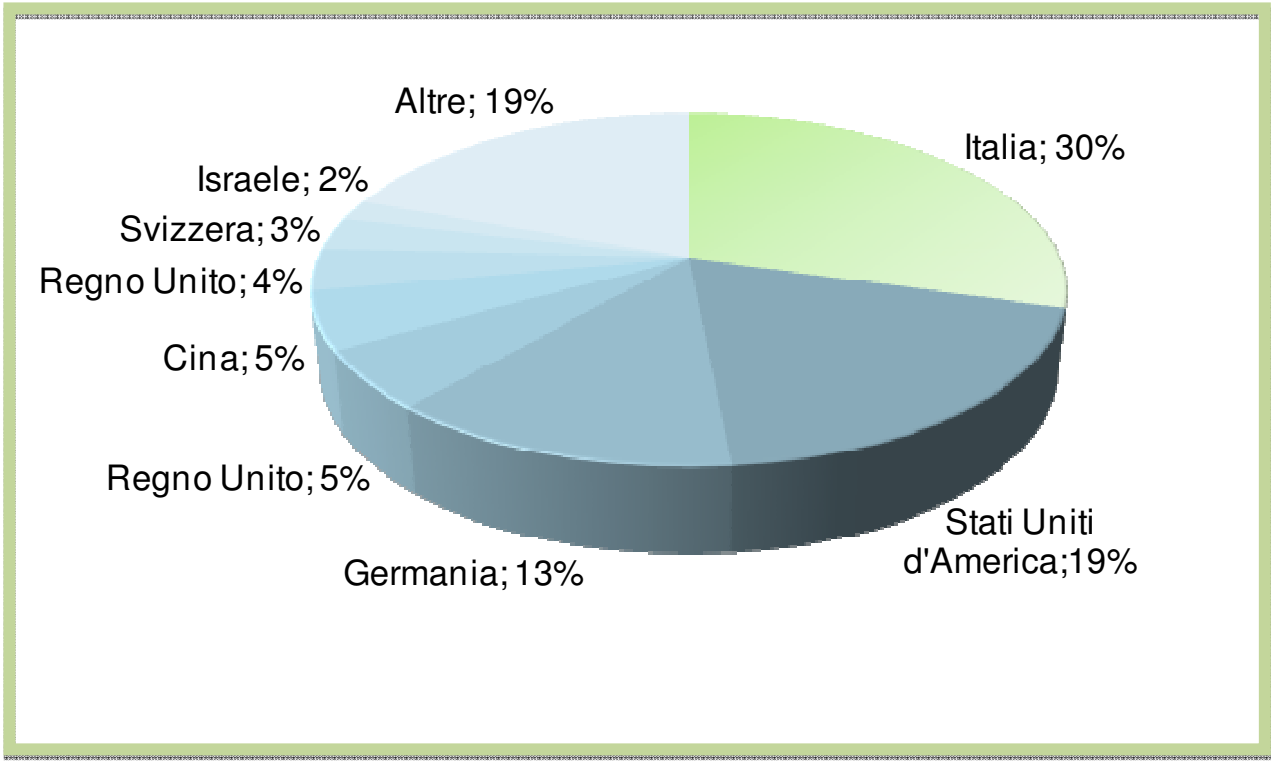
Distribuzione in percentuale delle Aziende UE censite nel sistema BD/RDM per nazionalità

Totale numero Aziende UE: 6.085



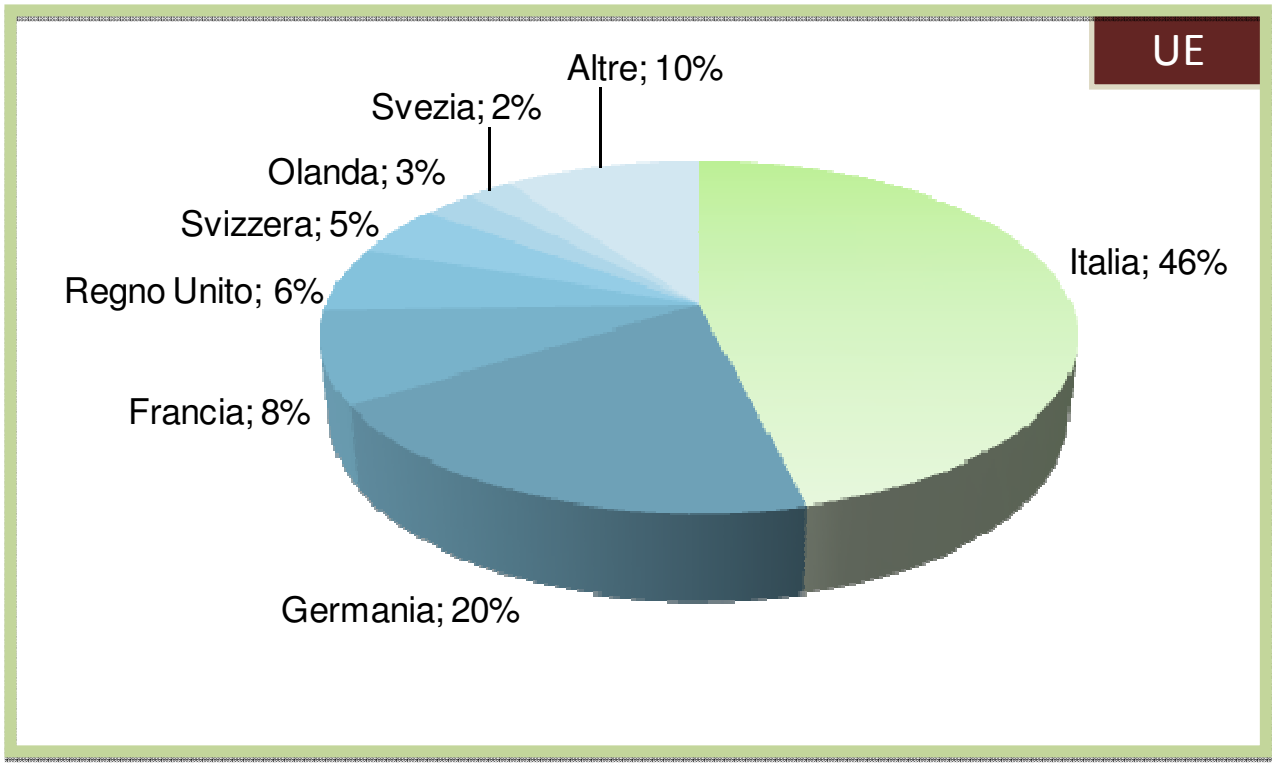
Distribuzione in percentuale dei Fabbricanti/Assemblatori censiti nel sistema BD/RDM per nazionalità

Totale numero dei Fabbricanti/Assemblatori: 5.802



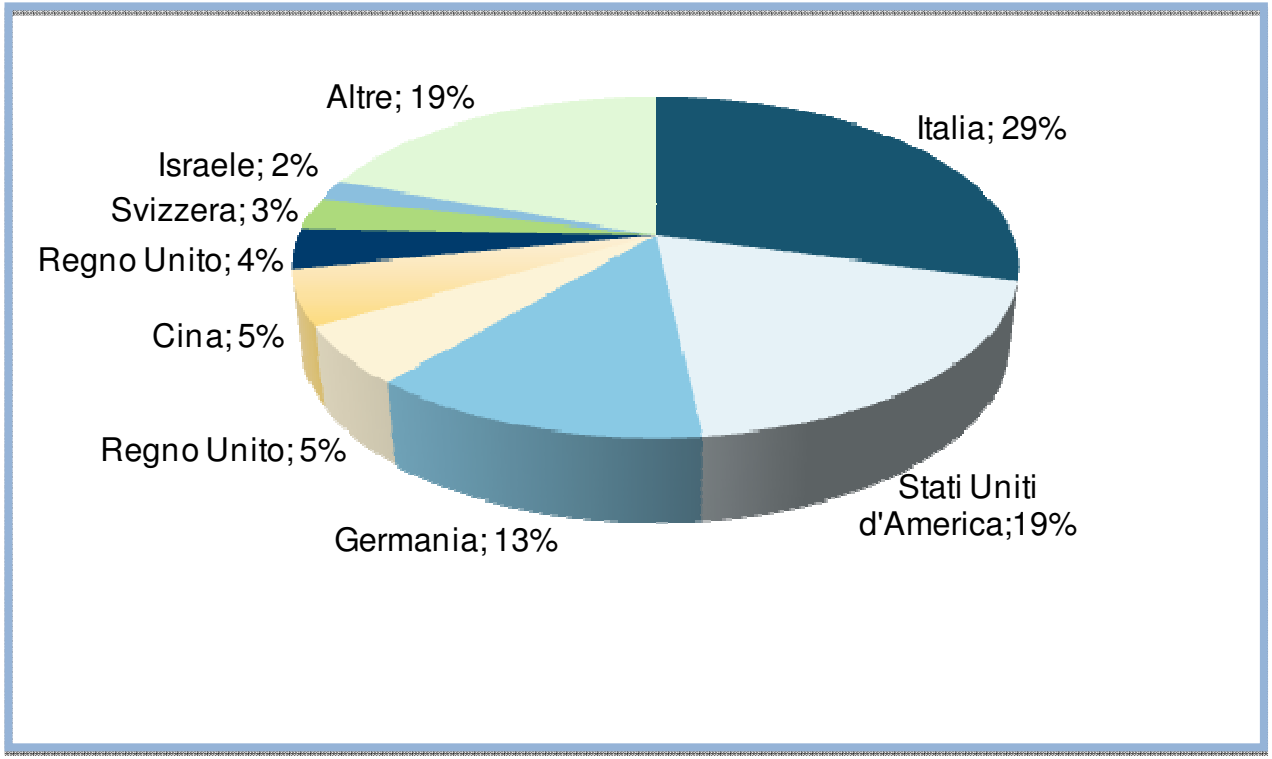
Distribuzione in percentuale dei Fabbricanti/Assemblatori UE censiti nel sistema BD/RDM per nazionalità

Totale numero Fabbricanti/Assemblatori UE: 3.723



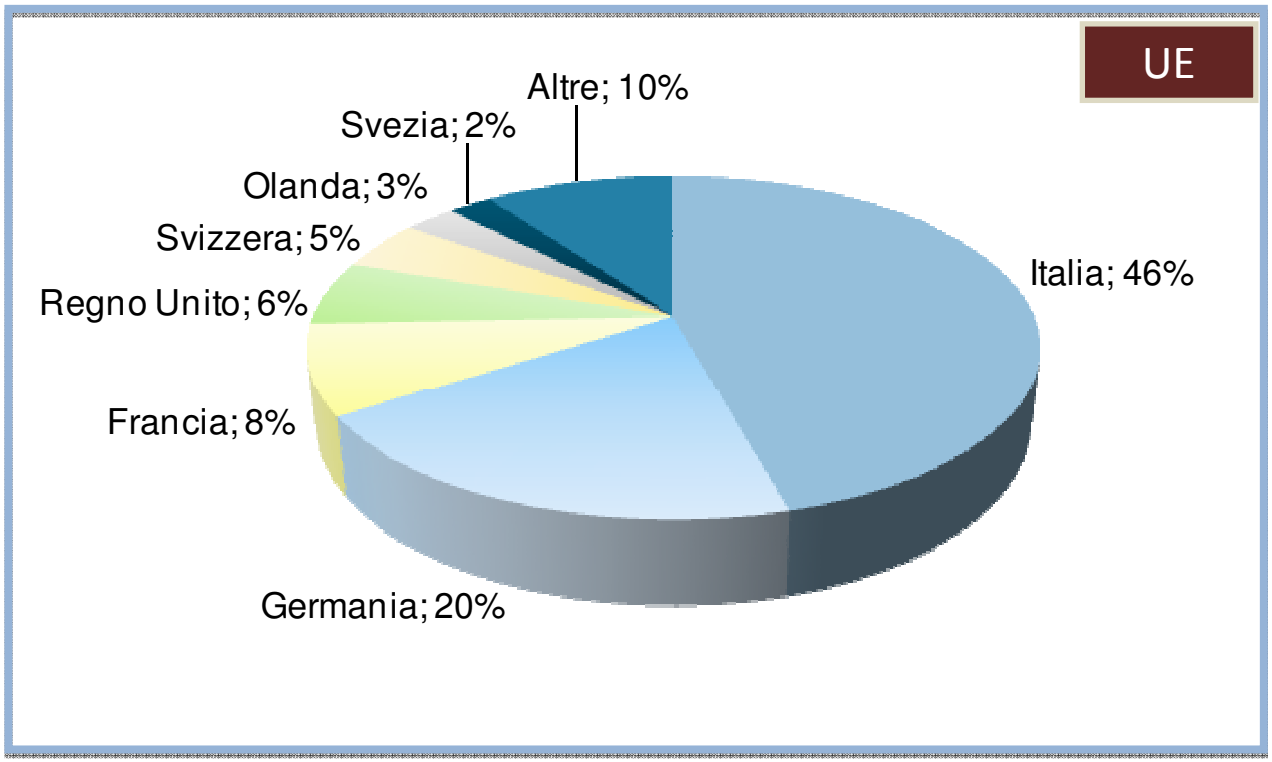
Distribuzione in percentuale dei Fabbricanti censiti nel sistema BD/RDM per nazionalità

Totale numero Fabbricanti: 5.772



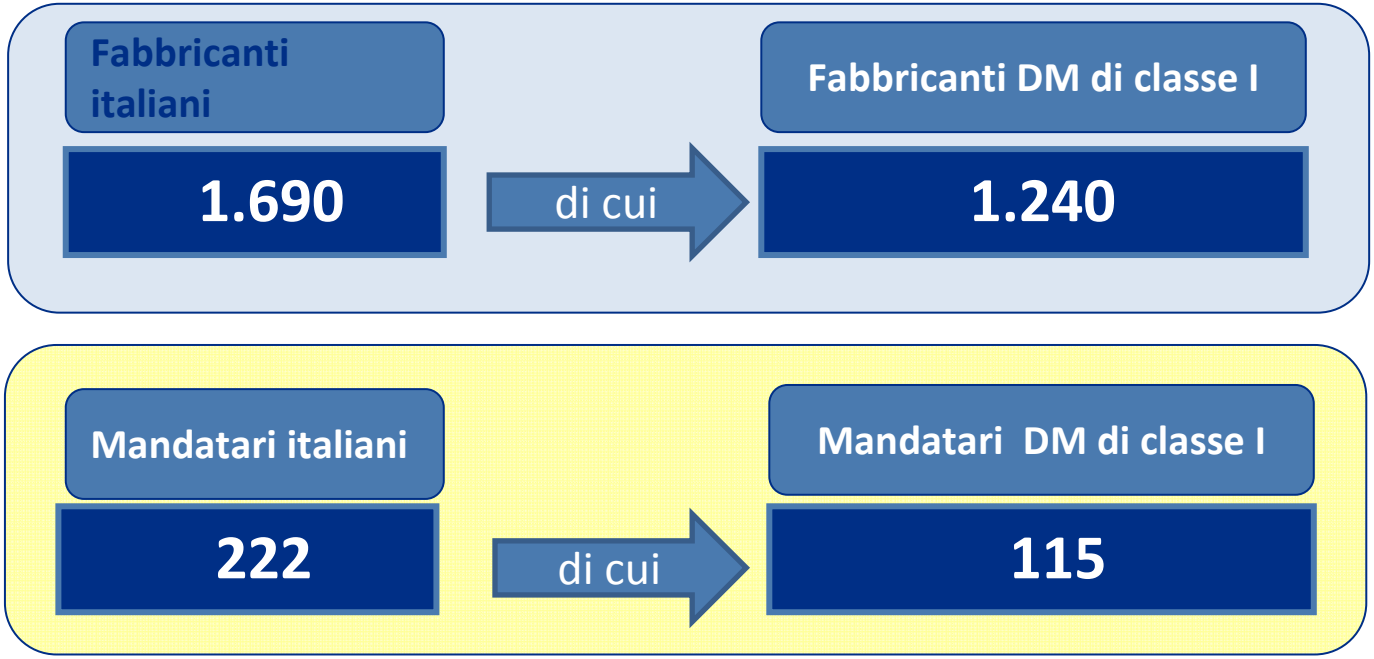
Distribuzione in percentuale dei Fabbricanti UE censiti nel sistema BD/RDM per nazionalità

Totale numero Fabbricanti UE: 3.694



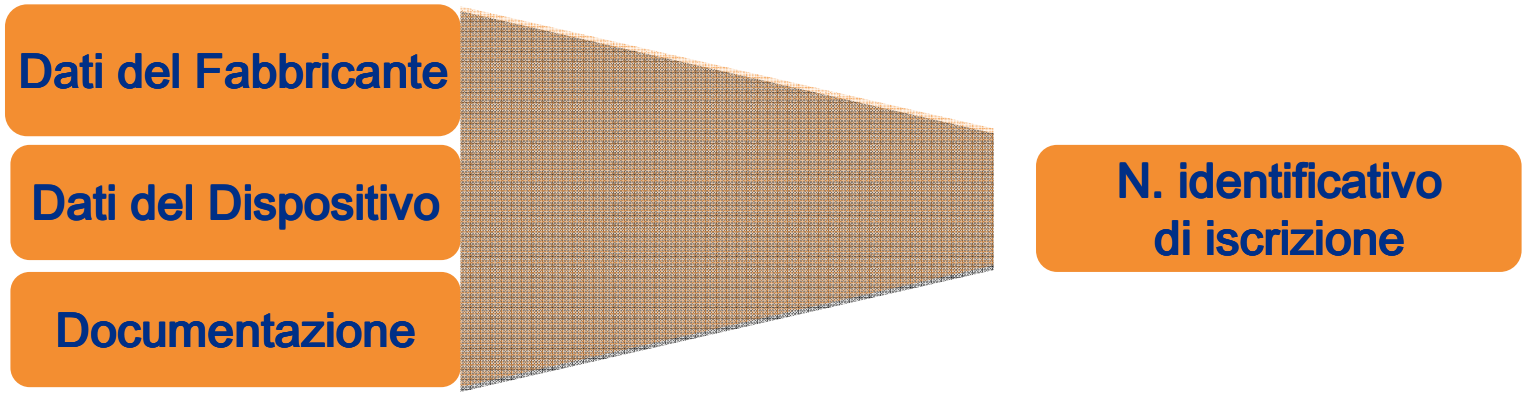
Fotografia delle Aziende presenti nel Sistema BD/RDM
Focus Aziende italiane Ottobre 2010

dgF DM



Il numero identificativo di iscrizione in Repertorio

Il numero identificativo viene assegnato dal sistema all'atto di attivazione della procedura di notifica.
Il dispositivo risulta iscritto in Repertorio solo quando la procedura di notifica viene completata mediante apposizione della firma digitale/elettronica.



Il numero identificativo di iscrizione presenta il suffisso "/ R" quando le informazioni di dettaglio inserite dai fabbricanti nel sistema RDM sono rese disponibili anche agli operatori delle strutture del SSN autorizzati

Rappresenta, inoltre, l'elemento di identificazione univoca anche in altre rilevazioni :

- **VIGILANZA** – le schede di segnalazione di incidenti che coinvolgono dispositivi medici allegate al D.M. 15 novembre 2005 ne prevedono l'indicazione

- **MONITORAGGIO DEI CONSUMI** – il flusso informativo per il monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici direttamente acquistati dal SSN prevede la rilevazione attraverso l'indicazione di tale numero

Dal Repertorio all'Osservatorio dei consumi di dispositivi medici

La costituzione del Repertorio dei Dispositivi Medici ha rappresentato un passaggio indispensabile per l'attuazione del monitoraggio dei consumi di dispositivi medici del SSN, promuovendo un "Linguaggio comune"

A seguito dell'istituzione del Repertorio, infatti, è possibile identificare, attraverso il numero identificativo di iscrizione, i dispositivi medici acquistati, dispensati ed utilizzati nell'ambito del SSN, in modo univoco mediante una anagrafe unica a valenza nazionale

È quindi possibile attuare un monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici direttamente acquistati dal SSN mediante la rilevazione sistematica di informazioni riguardanti ciascun dispositivo medico iscritto nel Repertorio

Decreto Ministro della salute 11 Giugno 2010
Monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici direttamente acquistati dal SSN

Informazioni relative ai **contratti** stipulati per l'approvvigionamento di DM; tali informazioni sono riferite ad aspetti di carattere generale per l'impianto contrattuale e ad aspetti specifici per ciascun DM oggetto del contratto. **Per alcune informazioni di dettaglio è prevista una fase di sperimentazione di 24 mesi.**

Informazioni relative alle **distribuzioni interne** (consegne) di DM alle **strutture sanitarie direttamente gestite dal SSN**, relative a ciascun mese solare. Nel caso di strutture di ricovero, per le unità operative individuabili, le informazioni relative ai dispositivi medici consegnati mensilmente alle unità operative.

L'obiettivo della rilevazione dei dati dei contratti è fornire elementi per valutare, a parità di condizioni, i prezzi offerti dai diversi fornitori sul territorio.
La necessità di effettuare un approfondimento sui contratti è emersa all'interno della CUD.

La scelta di rilevare le informazioni relative alle distribuzioni interne, piuttosto che le informazioni relative agli effettivi consumi, è determinata dalla minore complessità nella rilevazione del dato da parte delle aziende sanitarie.

Con riferimento ai Contratti stipulati per l'approvvigionamento di dispositivi medici sono rilevati i seguenti dati:

- **Dati relativi alla Struttura** – identificano univocamente la Struttura contraente rispetto al contratto
- **Dati relativi al Contratto** – identificano univocamente il Contratto per l'acquisizione del DM
- **Dati relativi al Dispositivo Medico** – identificano univocamente ogni DM oggetto del contratto

Con riferimento alle distribuzioni interne di dispositivi medici alle strutture sanitarie direttamente gestite dal SSN (Consumi) sono rilevati i seguenti dati:

- **Dati relativi alla Struttura** – identificano univocamente la Struttura utilizzatrice del DM
- **Dati relativi al Dispositivo Medico** – identificano univocamente il DM utilizzato o dispensato

Monitoraggio dei consumi di dispositivi medici
Fasi di attuazione

dgF DM

2011				2012				2013			
I	II	III	IV	I	II	III	IV	I	II	III	IV

- Invio dei ***dati essenziali dei contratti*** stipulati a partire dal 01.10.2010.
- Sperimentazione su base volontaria per i "***dati aggiuntivi***" relativi ai *contratti* (fino al 31.12.2012).
- Invio dei ***dati*** relativi ai ***dispositivi medici consegnati per Azienda sanitaria***. Consentito un livello di dettaglio minore in relazione alla destinazione di utilizzo.

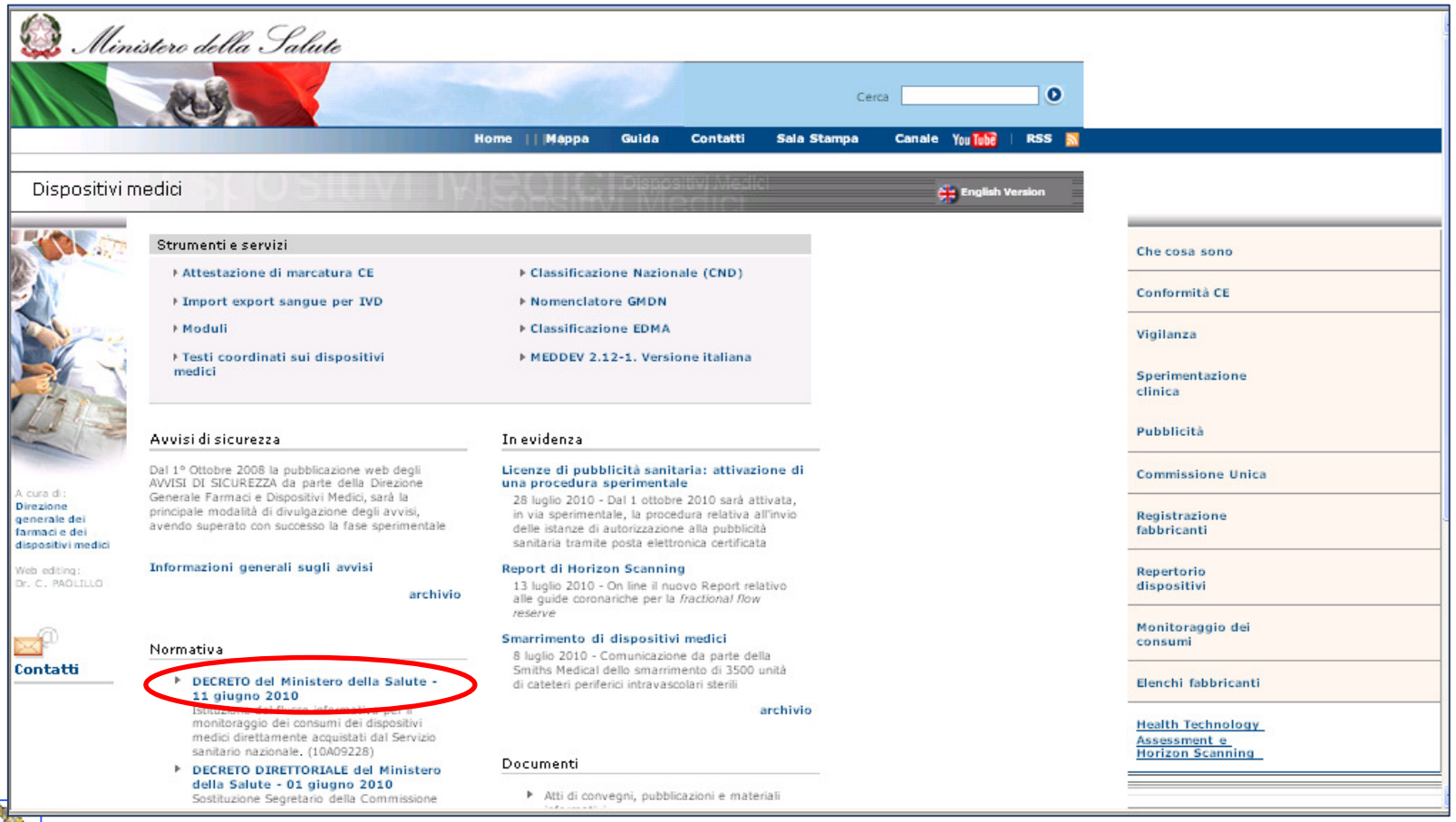
- Invio dei ***dati essenziali dei contratti*** stipulati a partire dal 01.10.2010.
- Sperimentazione su base volontaria per i "***dati aggiuntivi***" relativi ai contratti (fino al 31.12.2012).
- Invio dei ***dati*** relativi ai ***dispositivi medici consegnati*** obbligatorio ***a livello di struttura/reparto*** e con un maggior dettaglio delle informazioni relative alla destinazione di utilizzo.

- Definizione del ***set informativo definitivo*** per la rilevazione dei ***contratti*** mediante un nuovo Decreto.
- Invio dei ***dati*** relativi ai ***dispositivi medici consegnati*** obbligatorio ***a livello di struttura/reparto*** e con un maggior dettaglio delle informazioni relative alla destinazione di utilizzo.

Pubblicazione Decreto 11 Giugno 2010

dgF DM

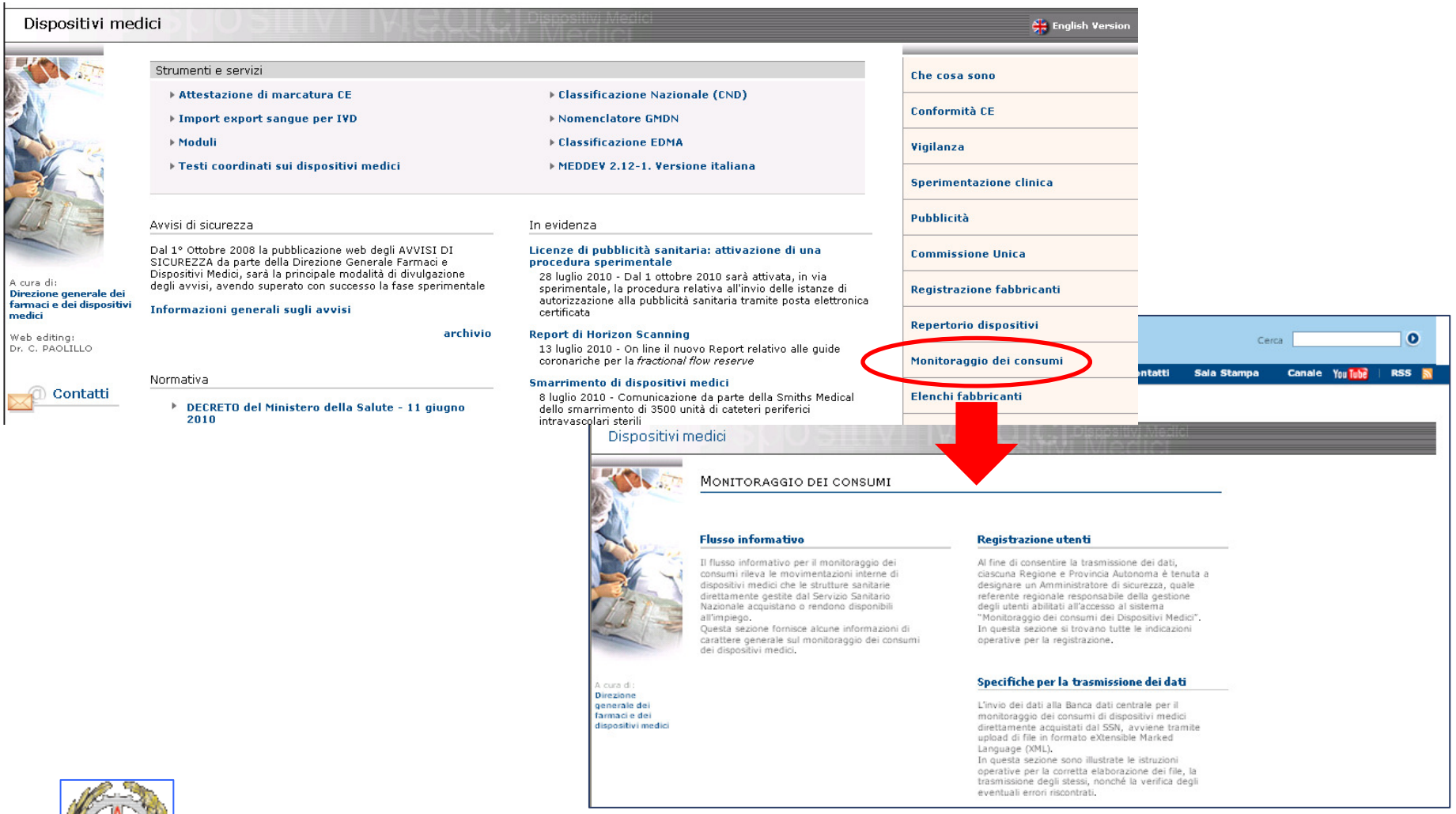
E' stato pubblicato, nell'area tematica del portale del Ministero della Salute dedicata ai dispositivi medici, il **Decreto 11 Giugno 2010 "Istituzione del flusso informativo per il monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici direttamente acquistati dal Servizio sanitario nazionale."** (G.U. Serie Generale n. 175 del 29 luglio 2010).



Area tematica Dispositivi Medici
Nuova Sezione "Monitoraggio dei consumi"

dgF DM

Dal mese di Agosto, nell'area tematica del portale del Ministero della Salute dedicata ai **Dispositivi medici**, è presente anche la sezione relativa al **"Monitoraggio dei Consumi"**.



Oltre alle informazioni generali relative al flusso informativo, sono disponibili le informazioni relative alla **Registrazione utenti.**

Al fine di ottemperare a quanto previsto dall'art. 4, c. 6 del DM 11 giugno 2010, vengono utilizzate le modalità elettroniche messe a disposizione dal NSIS e consentono al MdS di disporre dell'elenco aggiornato delle persone responsabili della trasmissione dei dati.

Le Regioni dovranno designare un Amministratore di sicurezza, quale responsabile della gestione delle utenze o dei profili. Tali profili consentiranno, per conto della Regione, l'accesso al sistema "Monitoraggio dei Consumi dei dispositivi medici" per la trasmissione dei dati di competenza o la consultazione dei dati trasmessi anche dalle altre Regioni.

L'adesione alla sperimentazione per la rilevazione dei dati "aggiuntivi" relativi ai contratti può essere espressa, in qualsiasi momento, dalle Regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano inviando apposita comunicazione al seguente indirizzo:

Ministero della salute
Direzione Generale dei Farmaci e Dispositivi Medici
Ufficio III
Via Giorgio Ribotta, 5
00144 Roma

© Vanda Biffani

Ministero della Salute

Cerca

Home | Mappa | Guida | Contatti | Sala Stampa | Canale YouTube | RSS

Medical devices

Issued by:
Direzione generale dei farmaci e dei dispositivi medici

Web editing:
Dr. C. PAOLILLO

Contacts

Instruments and services

- **Blood import export for IVDs**
- **Forms**
- **National Classification of Medical Devices (CND)**
- **EDMA Classification**

Regulations

In this section the main regulations related to medical device sector are available.

archive

Documents and Position papers

In this section the main documents related to medical device sector are available.

archive

Highlighted

National Conference on Medical Devices

8 april 2010 - The third Conference will be held in Rome on April 13-14, 2010 at the Auditorium della Tecnica, (via Umberto Tupini, 65)

archive

Links

- **European Commission - Medical Devices Sector**
- **EU National/Competent Authorities**
- **Others National Authorities**

archive

- **Vigilance**
- **Clinical investigation**
- **Advertising**
- **Medical device Repertory**
- **Registration manufacturers**
- **Health Technology Assessment and Horizon Scanning**

I dispositivi medici, compresi i diagnostici in vitro, contribuiscono sempre di più – anche grazie alle continue innovazioni tecnologiche – ad elevare la qualità delle cure e ad estendere il numero dei soggetti che ne possono usufruire.

Anche sul piano regolatorio e degli adempimenti amministrativi vi è stata una rapida evoluzione, che ha reso opportuno procedere ad un significativo aggiornamento di questo volume e alla pubblicazione, a tre anni dalla prima, di una seconda edizione.

Ne risulta un testo aggiornato ed arricchito nei contenuti, ma anche una pubblicazione più gradevole, grazie all'introduzione del colore, di un maggior numero di grafici e tabelle e di due appendici.

Resta fermo l'intento della Direzione generale dei farmaci e dispositivi medici del Ministero della Salute di favorire, anche attraverso questo strumento, la conoscenza e la comunicazione con i soggetti operanti nel settore, ai quali vengono descritti gli obblighi di legge e forniti suggerimenti sulle modalità per ottemperarvi.

Ministero della Salute

dgFDM Direzione Generale dei Farmaci e Dispositivi Medici

Dispositivi Medici

[Aspetti Regolatori e Operativi]

Conferenza Nazionale CNDM sui Dispositivi Medici

Dal 2008 si sta assistendo ad un incremento significativo del numero di notifiche pervenute all'ufficio sperimentazioni cliniche, presumibilmente imputabile all'acquisizione della conoscenza delle normative e delle note esplicative da parte dei richiedenti.

Esito della valutaz

	autorizzate
2007	21
2008	17
2009	16
tot	54

Figura 2 - Esito della valu

Figura 3 - Esito della valu

Dalla tabella e dal gra
tazioni delle indagini cli
parte ha avuto esito ne
oppure perché la notific
Una significativa percen
dicembre 2009.

Centri di sperimentazione suddivisi per Regione dati 2007-2009

	2009	2008	2007
Lombardia	17	11	17
Toscana	6	1	1
Veneto	5	4	3
Emilia Romagna	5	7	6
Piemonte	3	1	2
Lazio	3	4	5
Marche	2	0	0
Friuli Venezia Giulia	2	0	0
Puglia	1	1	1
Campania	1	3	2
Abruzzo	0	0	1
Calabria	0	1	0
Umbria	0	1	0
Liguria	1	4	2
Sicilia	0	4	5
totale	46	42	46

Figura 4 - Centri di sperimentazione suddivisi per Regione - dati 2007 - 2009

La tabella evidenzia che la maggior parte dei centri in cui si svolgono le sperim
Lombardia ed Emilia Romagna.

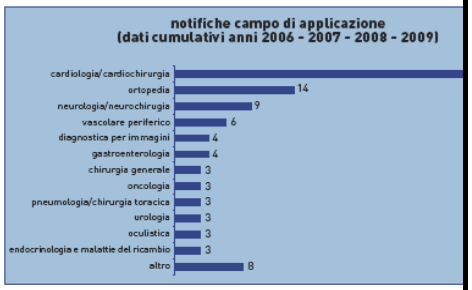


Figura 5 - Campo di applicazione delle notifiche – dati cumulativi 2006-2009

Il grafico, relativo ai dati cumulativi 2006-2009, rappresenta i campi di applicazione delle sperimentazioni notificate ed evidenzia una netta prevalenza dell'ambito cardiovascolare.

Campo di applicazione - comparazione tra fabbricanti italiani e non italiani

Campo di applicazione
cardiologia
ortopedia
neurologia
dermatologia
oncologia
pediatria
endocr./malattie metaboliche
chirurgia gen.
vascolare periferico
diagnostica per immagini
urologia
oculistica
otorinolaring.
pneum./chirurgia toracica
gastroenterologia
odontostomatologia
anestesia-rianimazione
totale

Figura 6 - Campo di applicazione: compa

Dalla tabella si evince che i fabbrican
te indagini cliniche con dispositivi me
canti italiani evidenziano una maggiore
logico, con una conferma della prevale

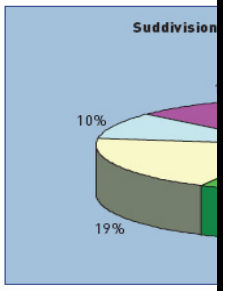


Figura 7 - Suddivisione in classi - DMIA

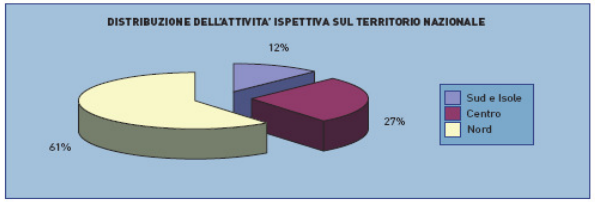


Figura 2 - Distribuzione dell'attività ispettiva sul territorio nazionale

Al fine di riassumere i dati relativi alle tipologie di dispositivi medici fabbricati e/o distribuiti, e quindi di oggetto di valutazione di conformità ai requisiti previsti, è stato necessario procedere preliminarmente all'identificazione di macrofamiglie che comprendessero prodotti simili per caratteristiche tecniche e/o per ambiti di utilizzo. Il grafico seguente propone il dato relativo alle varie tipologie più comunemente riscontrate sia presso i fabbricanti che presso i distributori.

Va sottolineato che, soprattutto per le tipologie identificate come dispositivi dentali, oftalmici ed ottici e per i supporti tecnici per disabili, una elevata percentuale è rappresentata da dispositivi medici su misura. Nel periodo 2002 – 2009 sono stati condotti circa 140 audit presso fabbricanti di dispositivi medici su misura, di cui il 33% odontotecnici, il 7% ottici, il 22% podologi ed il 38% ortopedici.

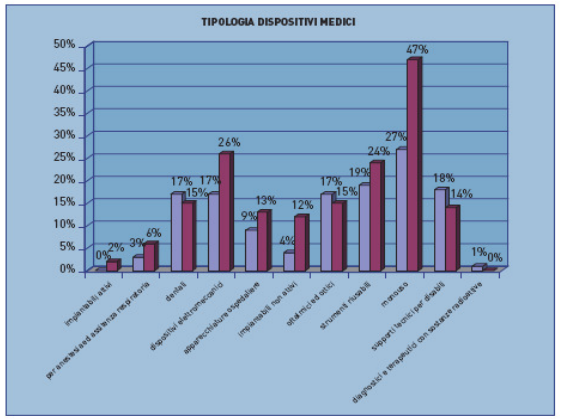
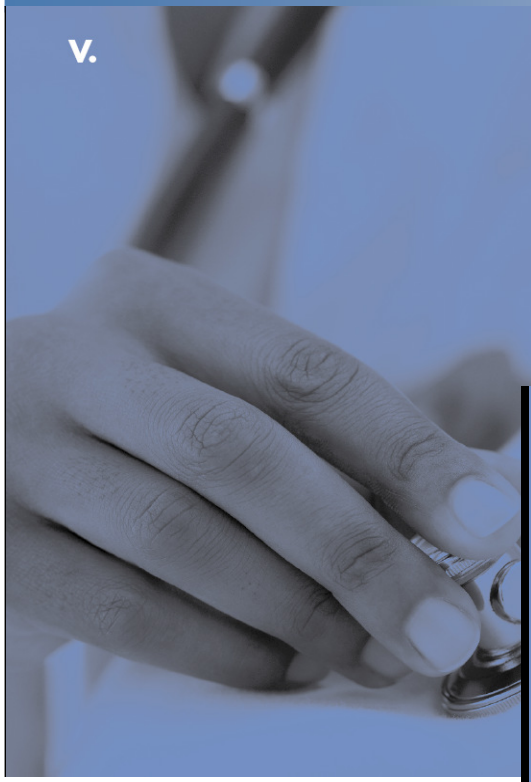


Figura 3 - Tipologia dei dispositivi medici fabbricati e/o distribuiti dalle aziende ispezionate nel periodo 2002-2009

Direzione scientifica
Direzione generale dei farmaci e dei dispositivi medici
Ministero della Salute

INNOVAZIONI NELLA LEGISLAZIONE SUI DISPOSITIVI MEDICI

TESTI COORDINATI | APRILE 2010



V.

UNIONE EUROPEA

IL PARLAMENTO EUROPEO — IL CONSIGLIO

	Strasburgo, 5 settembre 2007 (OR. en)
2005/0263 (COD) LEX 796	PE-CONS 3612/5/07 REV 5
	MI 90 ECO 51 SAN 68 CODEC 372

DIRETTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO CHE MODIFICA LA DIRETTIVA 90/385/CEE DEL CONSIGLIO, PER IL RAVVICINAMENTO DELLE LEGISLAZIONI DEGLI STATI MEMBRI RELATIVE AI DISPOSITIVI MEDICI IMPIANTABILI ATTIVI, LA DIRETTIVA 93/42/CEE DEL CONSIGLIO, CONCERNENTE I DISPOSITIVI MEDICI, E LA DIRETTIVA

VI.

INDICE

I. I dispositivi medici regolamentati dal Decreto lgs. 46/97, come modificato dal D. Lgs. 37/10 PAG. 9

II. I dispositivi medici impiantabili attivi secondo il Decreto lgs. 507/92, modificato col D. Lgs. 37/10 PAG. 69

III. I dispositivi medici diagnostici in vitro secondo il Decreto lgs. 332/00, modificato col D. lgs. 37/10 PAG. 103

...io 2010, n.37 sui dispositivi medici PAG. 141

...i sui dispositivi medici PAG. 191

PAG. 239

COMMENTI

LA DIRETTIVA 47/3007 E LA NUOVA DISCIPLINA IN MATERIA DI DISPOSITIVI MEDICI

Giuseppe Ruocco — *Direttore Generale Farmaci e Dispositivi Medici Ministero della salute*

La normativa comunitaria relativa ai dispositivi medici ha subito un significativo aggiornamento con la direttiva 47/2007/CE (recepita nell'ordinamento nazionale dal decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 37, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 60 del 13 marzo 2010), in vigore dal 21 marzo 2010 in tutta l'Unione europea.
Peraltro, per il nostro Paese, l'occasione determinata dalla necessità di recepire la direttiva, ha fornito anche l'opportunità per adeguare alcuni aspetti della normativa nazionale, relativi alla vigilanza, alle indagini cliniche e alla pubblicità, sulla base dell'esperienza maturata periodo ultradecennale di applicazione della previgente legislazione. In linea con tali aspettative, la delega concessa al Governo con la legge comunitaria 2008 (legge 88/2009, articolo 8) prevede che – oltre che ad operare il mero recepimento degli elementi tecnici contenuti nella direttiva – si debba procedere a rivedere ed adeguare le previsioni attuali relative agli aspetti sopra citati. Con il decreto legislativo vengono effettuate già alcune delle modifiche necessarie, mentre per altre si rinvia a successivi decreti ministeriali. La delega autorizza anche il Governo a riformulare la normativa relativa alle apparecchiature per risonanza magnetica (DPR 542/1994), e a tal fine è stato predisposto un separato provvedimento, attualmente all'esame dei tecnici regionali.
Descriveremo di seguito alcuni dei passaggi più significativi del nuovo decreto legislativo, che devono essere ben conosciuti dai diversi soggetti operanti nel settore (fabbricanti e loro delegati, organismi notificati, autorità competenti) onde garantire la piena conformità dei prodotti (che, ricordiamo, vengono immessi in commercio senza un'autorizzazione preventiva dell'autorità competente, ma sulla base di una valutazione di conformità effettuata dal fabbricante, in molti casi con il concorso di un organismo esterno di certificazione).
Innanzitutto, un'analisi della struttura dei due atti normativi (direttiva e decreto di recepimento) evidenzia che, nel provvedimento nazionale, ciascuno dei primi quattro articoli apporta modifiche ad un decreto legislativo esistente (rispettivamente il 507/92, il 46/97, il 332/2000 e il 174/2000). Nella direttiva 47/2007, invece, le modifiche all'articolato delle direttive 90/385 e 93/42 - corrispondenti ai primi due decreti legislativi citati - sono apportate separatamente da quelle ai rispettivi allegati; pertanto non vi è una perfetta simmetria strutturale tra la direttiva ed il decreto di recepimento.
La modifica (art. 3) al decreto 174/2000 è molto limitata, e finalizzata ad escludere i dispositivi medico diagnostici in vitro (IVD) dall'applicazione della normativa sui biocidi, mentre le novità (art. 4) relative al d. lgs. 332/2000 sugli IVD sono limitate alla riformulazione dell'apparato sanzionatorio. Si è proceduto in pratica ad aggiornare gli importi delle sanzioni e, più in generale, a rendere il complesso di previsioni coerente con quello relativo agli altri dispositivi medici (sui quali si interviene con la riscrittura dell'articolo 23 del d lgs 46/97 e dell'art. 10 del d lgs 507/92).
I primi due commi del nuovo articolo 19 del d lgs 332/2000 indicano i comportamenti puniti con sanzione penale (rispettivamente, l'omissione di comunicazioni relative ad incidenti severi che abbiano coinvolto IVD e la mancata ottemperanza a disposizioni di ritiro dal commercio, o

Grazie per l'attenzione !

dgF DM

Annamaria Donato
Direttore ufficio III – Direttore reggente ufficio VI
Direzione Generale farmaci e dispositivi medici
Tel. 06 5994 3063
an.donato@sanita.it