



Ministero della Salute

Aggiornamenti sull'applicazione dell'IVDR in Europa e in Italia

Daniela Croce

Ministero della salute

**Ufficio 4 - Dispositivi medico diagnostici
in vitro**

**Direzione generale dei dispositivi medici
e del servizio farmaceutico**



Agenda:

Roadmap normativa
Europa e Italia



IVDR e update
normativa nazionale



Macro topics context



Roadmap normativa europea e italiana:



25 maggio 2017
Entra in vigore
IVDR



25 gennaio 2022
Regolamento
(UE) 2022/112
Modifica IVDR



26 maggio 2022
Si applica IVDR

IVDR



2025, 2026, 2027, 2028
Fine dei periodi transitori
e «sell-off date»



D.lgs 138/2022



13 settembre 2022
Pubblicato in G.U.

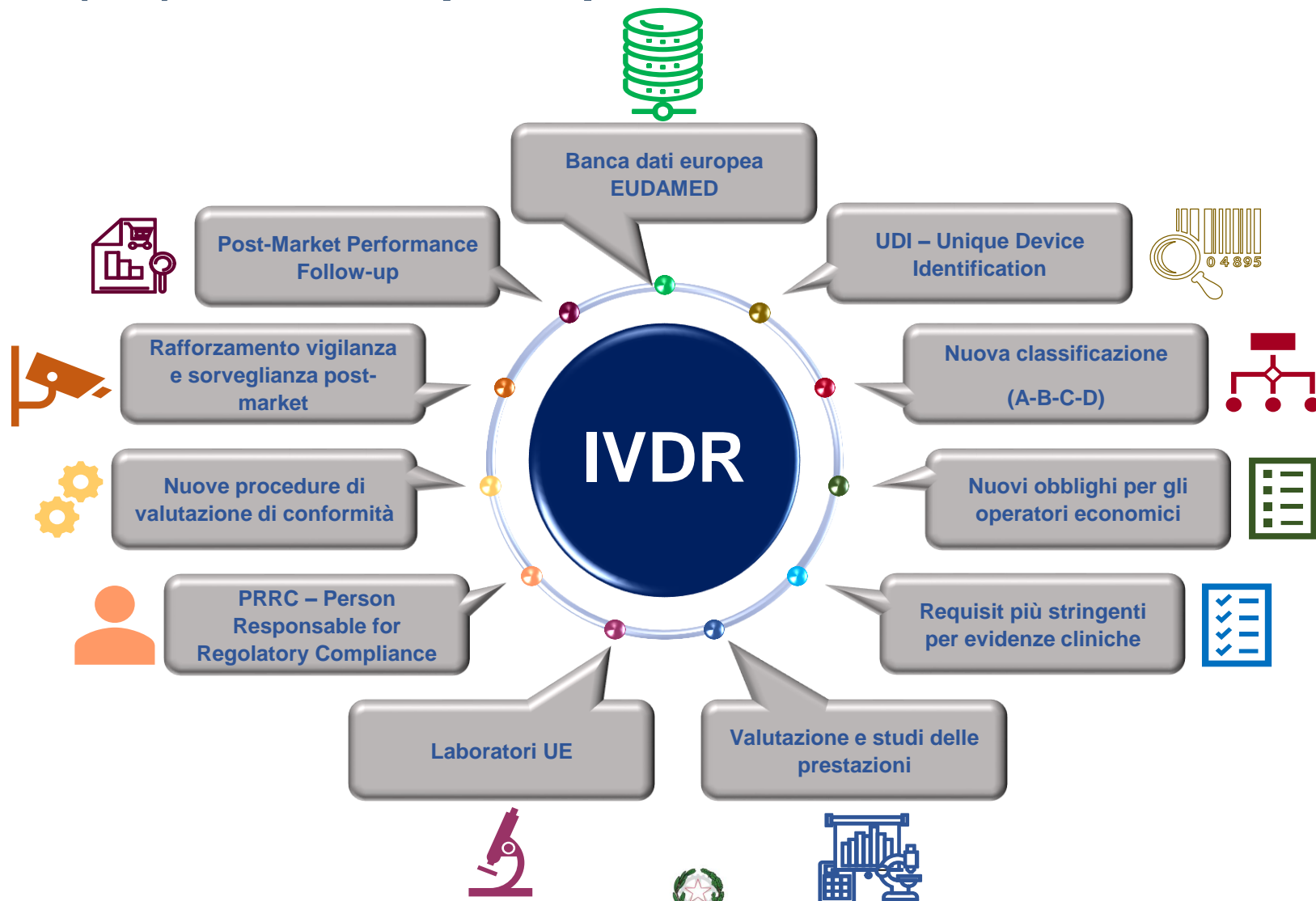


28 settembre 2022
Entra in vigore



IVDR e update normativa nazionale

Regolamento (UE) 2017/746: principali novità



Decreto legislativo 138/2022



Decreto legislativo 138 del 5 agosto 2022, pubblicato in Gazzetta ufficiale il 13 settembre

SCOPO: assicurare l'adeguamento, da parte di tutti i soggetti coinvolti (organismi notificati, operatori economici e operatori sanitari), alle disposizioni dettate dal Regolamento (UE) 2017/746. Il decreto sui dispositivi medico-diagnostici in vitro disciplina aspetti di competenza nazionale in continuità con il D.lgs 332/2000.

SERIE GENERALE
Anno 163° - Numero 214

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA Roma - Martedì, 13 settembre 2022

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 - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85091 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA S. VEDDI, 1 - 00198 ROMA

La Gazzetta Ufficiale, Parte Prima, oltre alle Serie Generali, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:
1° Serie speciale: Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)
2° Serie speciale: Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)
3° Serie speciale: Regioni (pubblicata il sabato)
4° Serie speciale: Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)
5° 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 di pubblicazione degli atti in Gazzetta Ufficiale, 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 certificata: gazzettaufficiale@giustizia.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO LEGISLATIVO 5 agosto 2022, n. 138.

Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio, nonché per l'adeguamento alle disposizioni del regolamento (UE) 2020/561 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 aprile 2020, che modifica il regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici, per quanto riguarda le date di applicazione di alcune delle sue disposizioni ai sensi dell'articolo 15 della legge 22 aprile 2021, n. 53. (22G00145)..... Pag. 1

DECRETO LEGISLATIVO 5 agosto 2022, n. 138.

Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/746, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della commissione, nonché per l'adeguamento alle disposizioni del regolamento (UE) 2022/112 che modifica il regolamento (UE) 2017/746 per quanto riguarda le disposizioni transitorie per determinati dispositivi medico-diagnostici in vitro e l'applicazione differita delle condizioni concernenti i dispositivi fabbricati interamente ai sensi dell'articolo 15 della legge 22 aprile 2021, n. 53. (22G00146).... Pag. 26

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'università e della ricerca

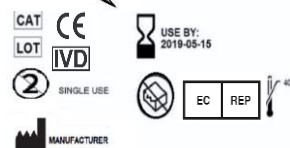
DECRETO 3 agosto 2022.

Linee guida per l'utilizzo delle risorse destinate al «Progetto di rilevante interesse internazionale Legacy Expo 2020 Dubai». (22A05115).... Pag. 51

Principali contenuti del D.lgs 138/2022 (1)



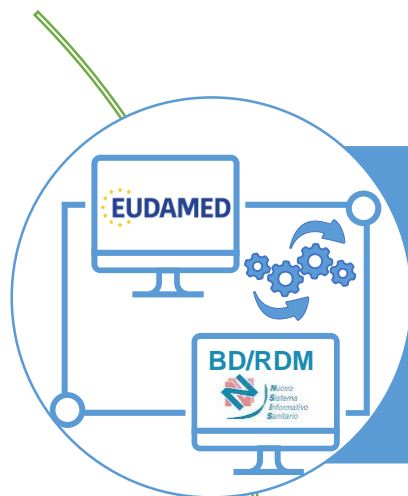
Autorità: il Ministero della salute è designato quale autorità competente e autorità responsabile degli organismi notificati (art.3)



Requisiti linguistici: è stato mantenuto l'obbligo di fornire le indicazioni all'utilizzatore finale in lingua **ITALIANA** (art.6)



Principali contenuti del D.lgs 138/2022 (2)



Banca dati: garantire l'interoperabilità e il costante allineamento tra le banche dati nazionali e la Banca dati europea (EUDAMED) (art.10)



Banca dati: obbligo di registrazione per i distributori nella Banca dati nazionale dei dispositivi medici (art.11)



Principali contenuti del D.lgs 138/2022 (3)



Rintracciabilità: Definire di obblighi a carico delle istituzioni sanitarie in merito a registrazione e conservazione UDI (art.12)



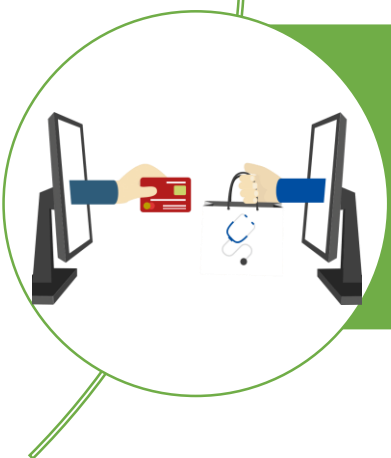
Segnalazioni di vigilanza: impone all'operatore sanitario l'obbligo di segnalazione al Ministero della salute di incidenti gravi e di RECLAMI (art.13)



Principali contenuti del D.lgs 138/2022 (4)



Health technology assessment (art.18)



Vendite a distanza: indicazioni per la vendita on line dei dispositivi, oscuramento di sito web per promotori di pratiche illegali (art.20)



Principali contenuti del D.lgs 138/2022 (5)



Pubblicità: è stata mantenuta l'autorizzazione alla pubblicità presso il pubblico (art.22)



Sanzioni: definisce un **sistema sanzionatorio** atto a scoraggiare illeciti per le violazioni delle condotte previste nell'IVDR (art.27)



Principali contenuti del D.lgs 138/2022 (6)



Adozione di decreti nazionali con cui il Ministero della salute definisce requisiti, criteri e procedure per disciplinare specifici ambiti e per adempiere correttamente alle prescrizioni del decreto.



Macro topics context

Macro topics context



1. Banca dati dei dispositivi medici

In Italia: Banca dati nazionale dei dispositivi medici in corso di aggiornamento



Si possono già trovare **dispositivi marcati ai sensi dell'IVDR registrati** nella banca dati nazionale dei dispositivi medici (**BD/RDM-Repertorio dei Dispositivi Medici**)

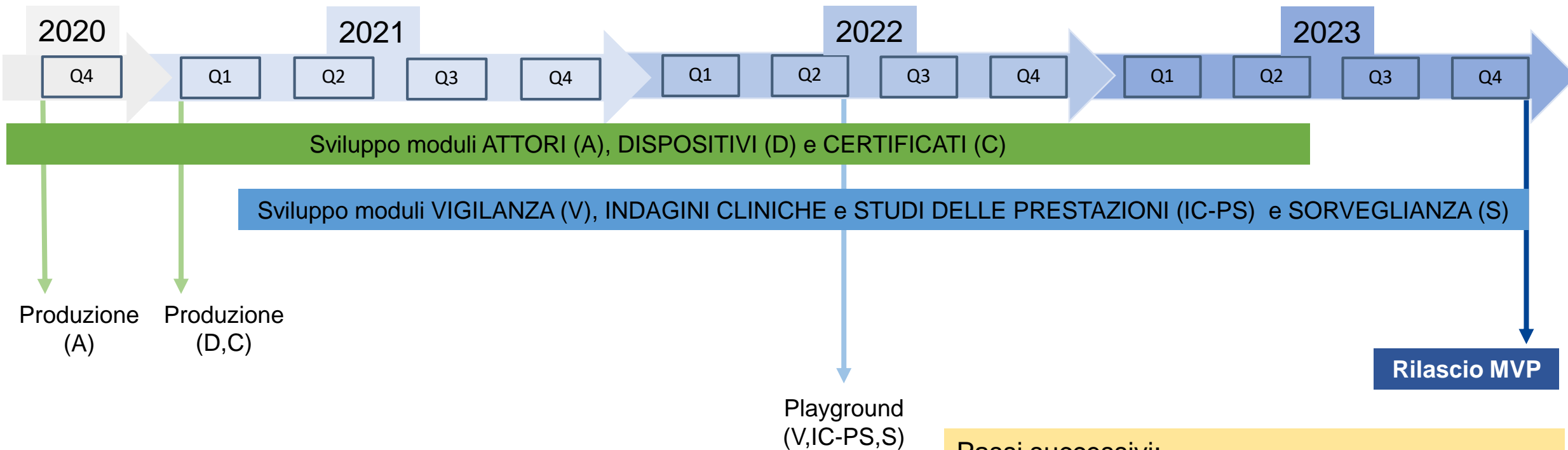
Per registrarsi ad oggi si può indicare la corretta classe di rischio e gli allegati corrispondenti solo ai sensi della D.lgs 332/2000

Certificato / Dichiarazione di conformità ai sensi delle IVDR



1. Banca dati dei dispositivi medici

In Europa: EUDAMED



MDCG 2022-12 Guidance on harmonised administrative practices and alternative technical solutions until Eudamed is fully functional (for Regulation (EU) 2017/746 on in vitro diagnostic medical devices)-July 2022

Passi successivi:

- Audit
- Pubblicazione in G.U. della piena operatività di EUDAMED
- Obbligatorietà 6 mesi dopo la pubblicazione



1. Banca dati dei dispositivi medici

Obblighi di registrazione

Italia: BD/RDM – rimangono gli obblighi dell'art. 10 del 332/2000 (abrogato 18 mesi dopo l'obbligatorietà di EUDAMED)

Per fabbricanti e mandatari italiani → per tutte le tipologie di IVD

Per fabbricanti/mandatari non italiani → per i dispositivi

Allegato II-Elenco A

Allegato II-Elenco B

test autodiagnostici non inclusi nell'Allegato II

Europa: EUDAMED – da quando diventerà obbligatorio per tutte le tipologie e classi di IVD

IVDD

Allegato II-Elenco A

Allegato II-Elenco B

test autodiagnostici non inclusi nell'Allegato II

Altro tipo di IVD

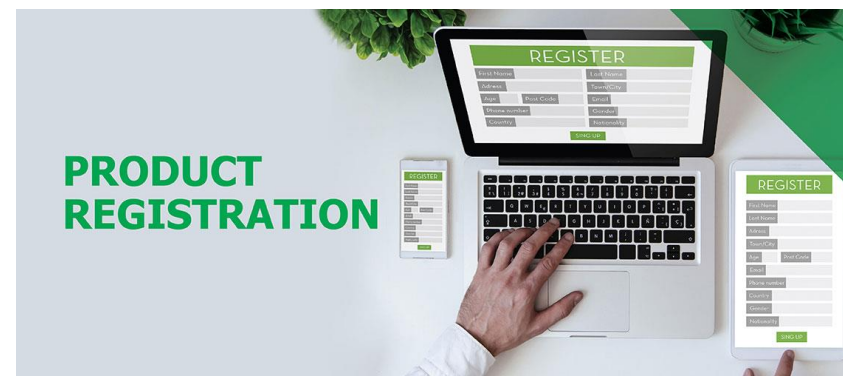
IVDR

Classe A

Classe B

Classe C

Classe D



2. Vigilanza: indicazioni nazionali

Circolare 29/11/2022

<https://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/renderNormsanPdf?anno=2022&codLeg=90905&parte=1%20&serie=null>

Sito web del Ministero della salute

https://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=29&area=dispositivi-medici&menu=vigilanza



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

VIGILANZA SUGLI INCIDENTI CON I DISPOSITIVI MEDICI - UFFICIO 5
DISPOSITIVI MEDICO-DIAGNOSTICI IN VITRO - UFFICIO 4

INDICAZIONI IN MATERIA DI VIGILANZA AI SENSI DEGLI ARTT. 87, 88, 89 e 90 DEL REGOLAMENTO (UE) 2017/745 E DELL'ART.10 DEL DECRETO LEGISLATIVO 5 AGOSTO 2022, N. 137, RELATIVI AI DISPOSITIVI MEDICI, E DEGLI ARTT. 82, 83, 84 e 85 DEL REGOLAMENTO (UE) 2017/746 E DELL'ART.13 DEL DECRETO LEGISLATIVO 5 AGOSTO 2022, N. 138, RELATIVI AI DISPOSITIVI MEDICO-DIAGNOSTICI IN VITRO.

FEDERAZIONE NAZIONALE DEGLI ORDINI DEI MEDICI
Protocollo Arrivo N. 19213/2022 del 29-11-2022
Doc. Principale - Class. 0.0.0 - Copia Documenti



Ministero della Salute

The screenshot shows the official website of the Italian Ministry of Health. At the top, there is the logo of the Italian Republic and the text "Ministero della Salute". Below this is a large banner with a blue background and white text that reads "Proteggi il loro futuro" and "La vaccinazione contro il papilloma virus è raccomandata e gratuita per le ragazze e i ragazzi a partire dagli undici anni di età." Below the banner is a navigation menu with icons for "Ministro e Ministero", "Temi", and "News e media". Below the menu is a breadcrumb trail: "Sei in: Home > Temi > Dispositivi medici e altri prodotti > Dispositivi medici > Vigilanza > Sistema di segnalazione per i dispositivi medico-diagnostici in vitro". The main content area has a light blue header with the text "Sistema di segnalazione per i dispositivi medico-diagnostici in vitro". Below this is a paragraph of text: "Il Ministero della Salute svolge le attività di monitoraggio e approfondimento delle segnalazioni di incidenti provenienti dagli operatori sanitari e dai fabbricanti." and another paragraph: "Il 28 settembre 2022 è entrato in vigore il Decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 138, che all'articolo 13 dispone adempimenti per i fabbricanti di dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVD) e per gli operatori sanitari in caso di incidenti gravi, incidenti non gravi e reclami che vedono coinvolti IVD successivamente alla loro immissione sul mercato."

2. Vigilanza: cosa segnalare nella rete nazionale della dispositivo-vigilanza

INCIDENTE GRAVE*

NB: anche nel caso in cui si sospetti la sussistenza di un nesso causale tra il dispositivo e l'incidente occorso



**OPERATORE
SANITARIO (OS)**



Inserisce tempestivamente e non oltre 10 giorni da quando è venuto a conoscenza dell'evento, la segnalazione di **incidente GRAVE**

INCIDENTE NON GRAVE*



**OPERATORE
SANITARIO (OS)**



Possono inserire nel sistema informativo le segnalazioni di incidente NON grave con le stesse modalità dell'incidente grave

Preferibilmente entro 30 giorni

N.B.: con le modalità previste dal DM 31 marzo 2022

*Definizione di incidente grave come da art. 2 dei Regolamenti (UE) 2017/745 per i dispositivi medici e 2017/746 per i dispositivi medico-diagnostici in vitro



2. Vigilanza: reclamo



DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO
FARMACEUTICO
UFFICIO 5 – Vigilanza sugli incidenti con dispositivi medici
UFFICIO 4 – Dispositivi medico diagnostici in vitro
Viale G. Ribotta n. 5 – 00144 Roma

Modulo per la segnalazione dei reclami da parte dell'operatore sanitario al Ministero della Salute

Data di compilazione del reclamo Fare clic o toccare qui per immettere una data.

Numero interno del reclamo Fare clic o toccare qui per immettere il testo.

DATI DELL'OPERATORE SANITARIO COMPILATORE DEL MODULO

Nome e Cognome	
Qualifica	
Regione	
Struttura sanitaria di appartenenza	

DATI RELATIVI AL DISPOSITIVO MEDICO / DISPOSITIVO MEDICO-DIAGNOSTICO IN VITRO

Fabbricante	
Mandatario (se disponibile)	
Tipo di dispositivo	Scegliere un elemento.
CND	
Numero progressivo di registrazione del dispositivo presso il Ministero della Salute (se disponibile)	
Classe del dispositivo (se disponibile)	Scegliere un elemento.
Codice del dispositivo del fabbricante (codice catalogo)	
Nome commerciale del dispositivo	

Numero di lotto o di serie	
UDI-DI di base (se disponibile)	

Descrizione del reclamo

Fare clic o toccare qui per immettere il testo.

Data nella quale è stata trasmessa la segnalazione del reclamo al fabbricante
Fare clic o toccare qui per immettere una data.

Firma



Da inviare all'indirizzo

reclamiivd@sanita.it

MODULO RECLAMI
presente sul sito web del Ministero della salute
e
allegato alla Circolare del 29 novembre 2022

N.B: inviare un PDF e non una scansione



3. Studi delle prestazioni

studio delle prestazioni è *uno studio destinato a stabilire o confermare la prestazione analitica o clinica di un dispositivo*

Il piano di studio delle prestazioni è *un documento che illustra la motivazione, gli obiettivi, la metodologia di progettazione, il monitoraggio, le considerazioni statistiche, l'organizzazione e la conduzione di uno studio delle prestazioni*



3. Studi delle prestazioni: valutazione delle prestazioni



Valutazione delle prestazioni: *la valutazione e l'analisi dei dati per stabilire o verificare la validità scientifica, le prestazioni analitiche e, se del caso, la prestazione clinica*

validità scientifica: la misura in cui l'analita o il marcatore da determinare dall'IVD è associato allo stato fisiologico o alla condizione clinica

prestazioni analitiche: dimostrazione della capacità dell'IVD di rilevare o misurare correttamente un particolare analita

prestazione clinica: dimostrazione della capacità di un IVD di fornire risultati che sono correlati con una particolare condizione clinica o un processo o stato fisiologico/patologico in accordo con il target popolazione e la destinazione d'uso dichiarata dal fabbricante



3. Studi delle prestazioni: valutazione delle prestazioni



MDCG 2022-2 Guidance on general principles of clinical evidence for In Vitro Diagnostic medical devices (IVDs) January 2022

3. Studi delle prestazioni: application-notifica

Quando è necessario fare un'applicazione al Ministero della salute?

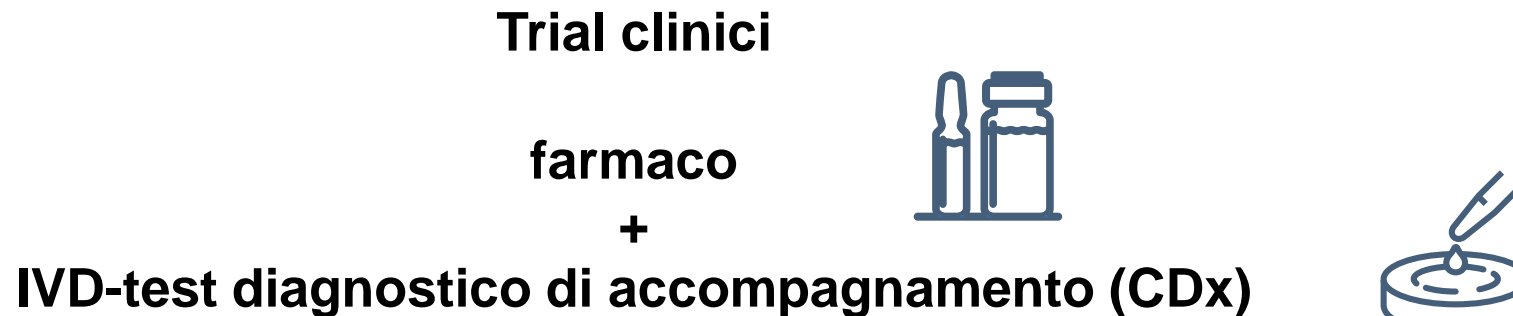
1. prelievo invasivo di tipo chirurgico di campioni è realizzato esclusivamente ai fini dello studio delle prestazioni
2. uno studio interventistico della prestazione clinica
3. la realizzazione dello studio comporti procedure invasive supplementari o altri rischi per i soggetti degli studi
4. studi che riguardano test diagnostici di accompagnamento

Quando è necessario fare una notifica al Ministero della salute?

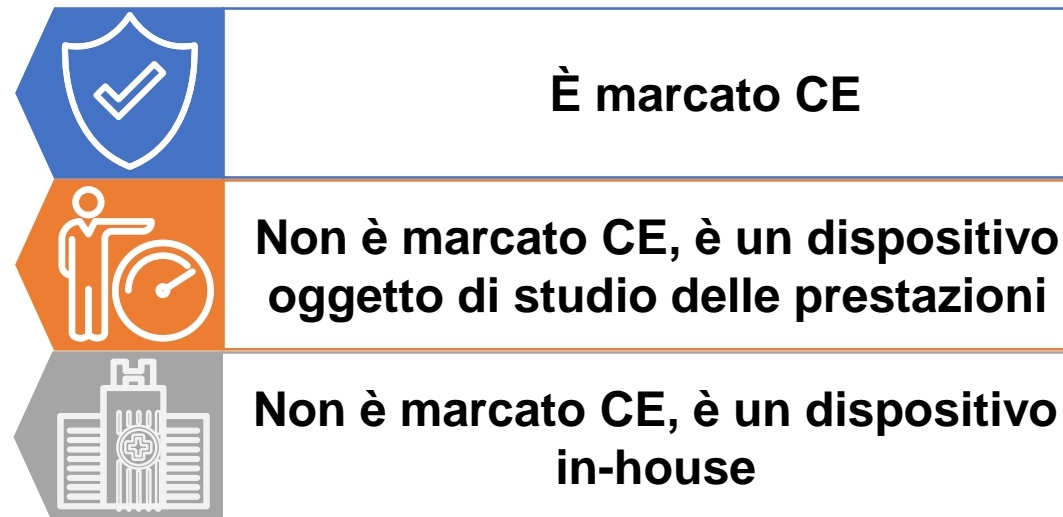
1. studi che riguardano test diagnostici di accompagnamento che utilizzano solo campioni inutilizzati,
2. Studi con il fine di valutare ulteriormente, nell'ambito della sua destinazione d'uso, un dispositivo che reca già la marcatura CE («studio PMPF»), in cui si preveda di sottoporre i soggetti a procedure supplementari invasive o gravose
3. modifiche di uno studio delle prestazioni che rischiano di ripercuotersi significativamente sulla sicurezza, la salute o i diritti dei soggetti che vi partecipano o sulla solidità e sull'affidabilità dei dati ricavati dallo studio



3. Studi delle prestazioni: trial clinici combinati



Test diagnostico di accompagnamento deve ricadere in uno dei seguenti scenari:



MDCG 2022-10 Q&A on the interface between Regulation (EU) 536/2014 on clinical trials for medicinal products for human use (CTR) and Regulation (EU) 2017/746 on in vitro diagnostic medical devices (IVDR) May 2022

3. Studi delle prestazioni: stato dell'arte



**Application/
Notification form**

1

Si sta lavorando su un form a livello europeo
È stato elaborato un form a livello nazionale

**SAE: MDCG e
form**

2

To do list della Commissione europea
È stato elaborato un form a livello nazionale

Indicazioni

3

A livello europeo si sta pensando alla possibilità di sviluppare Q&A e creare task force
Presto verrà aggiornato il sito web del Ministero della salute.

4. Siti web istituzionali

Europa: nuova sezione dedicata alla diagnostica in vitro sul sito web della Commissione europea

https://health.ec.europa.eu/vitro-diagnostics_en

Articolo 100 dell'IVDR: possibilità di designare uno o più laboratori di riferimento dell'Unione europea per gli IVD ad alto rischio.

European Commission

EN English Search

Public Health

Home > In Vitro Diagnostics

In Vitro Diagnostics

Overview
In vitro diagnostic medical devices (IVDs) are tests used on biological samples to determine the status of a person's health...

Transitional provisions
The extended transition periods concern devices that require involvement of a notified body for conformity assessment under Regulation (EU) 2017/746 and that have a certificate and/or a declaration of conformity...

Common specifications
Common specifications are detailed practical rules setting out how particular types of devices should comply with certain requirements of Regulation (EU) 2017/746...

IVD expert panel
The expert panel is one of the independent scientific bodies established by the Regulations on medical devices and Commission Implementing Decision 2019/1396...

EU reference laboratories
The European Commission may designate EU reference laboratories (EURLs) for high-risk in vitro diagnostic medical devices (IVDs)...

Guidance
There are a number of guidance documents endorsed by the Medical Device Coordination Group to assist stakeholders with the implementation of the medical device regulations...

Latest updates

News announcement | 30 November 2022
Updated information pack for candidate EU reference laboratories published

News announcement | 5 August 2022
Call for EU reference laboratories sent to Member States

4. Siti web istituzionali

Italia: update della sezione dispositivi medici del sito del Ministero della salute in corso



https://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_4.jsp?lingua=italiano&tema=Dispositivi%20medici%20e%20altri%20prodotti&area=dispositivi-medici





Ministero della Salute

GRAZIE PER L'ATTENZIONE

