



Commissione europea



Scheda informativa per Fabbricanti di dispositivi medico- diagnostici in vitro

La presente scheda informativa si rivolge ai fabbricanti di dispositivi medico-diagnostici in vitro. Per ottenere informazioni sull'impatto del regolamento sui dispositivi medici (Medical Device Regulation, MDR) sui fabbricanti, si veda la scheda informativa per i fabbricanti di dispositivi medici. Per i riferimenti agli allegati e agli articoli contenuti nella presente scheda informativa si rimanda al regolamento sui dispositivi medico-diagnostici in vitro (In Vitro Diagnostic Medical Devices Regulation, IVDR) [(UE) 2017/746].

I nuovi regolamenti sui dispositivi medici [(UE) 2017/745] (MDR) e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro [(UE) 2017/746] (IVDR) allineano la normativa dell'UE ai progressi tecnici, all'evoluzione della scienza medica e ai progressi compiuti nel processo legislativo.

I nuovi regolamenti creano un quadro normativo solido, trasparente e sostenibile, riconosciuto a livello internazionale, che migliora la sicurezza clinica e garantisce ai fabbricanti un accesso equo al mercato.

Contrariamente alle direttive, i regolamenti non devono essere recepiti nel diritto nazionale. L'MDR e l'IVDR ridurranno quindi i rischi di interpretazioni discrepanti nel mercato dell'UE.

Per agevolare l'applicazione dei nuovi regolamenti sono stati programmati dei periodi transitori. Va tuttavia tenuto presente che con l'avvicinarsi del termine consulenti, professionisti interni e organismi notificati saranno tutti più impegnati.

Agite ora per essere pronti in tempo!

CAMBIA LA NORMATIVA SUI DISPOSITIVI MEDICI
Cosa c'è da sapere



Contesto del regolamento sui dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVDR)

L'IVDR sostituirà l'attuale direttiva relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro (98/79/CE) (*In vitro Diagnostic Medical Devices Directive*, IVDD). La sua pubblicazione nel maggio 2017 ha segnato l'inizio di un periodo di transizione di cinque anni dall'IVDD.

Durante il periodo transitorio, l'IVDR entrerà in vigore gradualmente, a cominciare dalle disposizioni relative alla designazione di organismi notificati e alla possibilità dei fabbricanti di fare richiesta di nuovi certificati a norma del nuovo regolamento.

Il periodo di transizione si concluderà il 26 maggio 2022, «data di applicazione» del regolamento. Da tale data in poi l'IVDR entrerà pienamente in vigore.

Al fine di evitare perturbazioni di mercato e consentire un'agevole transizione dalla direttiva al regolamento, è in atto una serie di disposizioni transitorie (articolo 110). Durante la fase di transizione, coesisteranno sul mercato i prodotti certificati a norma della direttiva e quelli certificati a norma del regolamento. Entrambe le categorie di prodotti godranno di uno status paritario a norma di legge e non potranno essere oggetto di discriminazioni negli appalti pubblici per quanto riguarda i criteri di ammissibilità.



Che cosa è cambiato?

In termini di impatto su fabbricanti e prodotti, il processo normativo di base dell'IVDD e dell'IVDR è sostanzialmente lo stesso. Senza eliminare alcuna prescrizione, l'IVDR ne ha aggiunte di nuove.

Esso introduce prescrizioni più rigorose per la designazione degli organismi notificati e un maggior controllo e monitoraggio da parte delle autorità nazionali competenti e della Commissione.

Il cambiamento più importante riguarda la classificazione dei rischi dei dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVD) e il ruolo degli organismi notificati. L'IVDR chiarisce, inoltre, gli obblighi degli operatori economici (fabbricanti, mandatari, importatori e distributori).

Per quanto riguarda le assegnazioni delle classi di rischio la direttiva aveva adottato un approccio fondato su elenchi, e tale approccio ha determinato, a sua volta, il processo di valutazione della conformità e il livello di controllo richiesto agli organismi notificati. Il regolamento utilizza invece norme riconosciute a livello internazionale per assegnare ogni dispositivo a una delle quattro categorie di rischio (articolo 47), che vanno dalla classe A (minimo rischio) alla classe D (massimo rischio). Di conseguenza, circa l'85 % di tutti i dispositivi medico-diagnostici in vitro dovrà essere controllato dagli organismi notificati.

L'IVDR prevede anche prescrizioni più rigorose per le evidenze cliniche e la valutazione di conformità. Per i test diagnostici di accompagnamento, gli organismi notificati consultano le autorità competenti per i medicinali (articolo 48).

La valutazione della conformità dei dispositivi di classe D richiederà il coinvolgimento di un laboratorio di riferimento dell'UE (se designato per il tipo di dispositivo in questione) per verificare le prestazioni dichiarate dal fabbricante e la conformità alle specifiche comuni applicabili (articolo 48, paragrafo 5). Inoltre, per i dispositivi innovativi della classe D per i quali non esistono attualmente specifiche comuni, un gruppo indipendente di esperti deve fornire i suoi pareri sulla relazione di valutazione delle prestazioni del fabbricante (articolo 48, paragrafo 6).

I dispositivi di classe D prodotti devono essere testati da un laboratorio di riferimento dell'UE (se designato per il tipo di dispositivo in questione).

L'IVDR chiede maggiore trasparenza, con la pubblicazione di informazioni su dispositivi IVD e di studi delle prestazioni «a più alto rischio». La nuova Banca dati europea dei dispositivi medici (EUDAMED) svolgerà un ruolo centrale nel fornire dati più completi, accurati e accessibili.

L'introduzione di un identificativo unico del dispositivo (*Unique Device Identifier*, UDI) per ogni dispositivo IVD migliorerà sensibilmente la tracciabilità e sosterrà le attività legate alla sicurezza dopo la commercializzazione.



Maggiori informazioni sulla tempistica

Gli organismi notificati possono continuare a rilasciare certificati a norma della direttiva sui dispositivi medico-diagnostici in vitro fino alla data di applicazione del regolamento. A determinate condizioni, i dispositivi con certificati validi rilasciati a norma della direttiva potranno continuare a essere immessi sul mercato¹ fino al 27 maggio 2024 e messi a disposizione² fino al 27 maggio 2025 (articolo 110, paragrafo 4).

I fabbricanti possono immettere i loro prodotti sul mercato a norma del regolamento sui dispositivi medico-diagnostici prima della data di applicazione se sono conformi al regolamento.

Anche alcuni articoli hanno una specifica data di applicazione. Ad esempio, l'articolo 100 sui laboratori di riferimento dell'UE per i dispositivi medico-diagnostici si applicherà a partire dal 25 novembre 2020 (articolo 113, paragrafo 3, lettera d)).

1 Per la definizione, si veda l'articolo 2, punto 21.

2 Per la definizione, si veda l'articolo 2, punto 20.



Che cosa significa questo in pratica?

Definizioni dei dispositivi medico-diagnostici in vitro (articolo 2)

La definizione del regolamento IVDR di un dispositivo medico-diagnostico in vitro è stata ampliata e chiarita al fine di includere i test per la previsione di una condizione clinica o una malattia, i «test diagnostici di accompagnamento» (cfr. di seguito) e i software.

Il nuovo regolamento introduce anche alcune nuove definizioni. Ad esempio, i dispositivi per analisi decentrate (near-patient testing) (definizione 6) sono progettati per essere utilizzati da operatori sanitari, ma al di fuori di un laboratorio. I «test diagnostici di accompagnamento» (companion diagnostic) (definizione 7) sono i dispositivi necessari per l'uso sicuro ed efficace di un corrispondente medicinale.

I dispositivi IVD e i servizi di analisi offerti su Internet («servizi della società dell'informazione») che sono accessibili ai cittadini europei devono essere conformi all'IVDR nel momento in cui sono offerti per essere utilizzati nell'Unione europea (articolo 6).

Classi di rischio (articolo 47 e allegato VIII)

Il nuovo sistema di classificazione dei rischi basato sulle norme è più flessibile del sistema basato sugli elenchi al quale si sostituisce, e consente al regolamento sui dispositivi medico-diagnostici in vitro di tenere meglio il passo sia con il progresso tecnologico sia con la necessità di affrontare le condizioni cliniche emergenti.

Invece di menzionare specifici dispositivi IVD o condizioni cliniche, la classificazione dei rischi di un dispositivo è determinata dalla sua destinazione d'uso e tiene conto non soltanto del rischio per il singolo, ma anche di quello per la salute pubblica. Per classificare il proprio dispositivo, il fabbricante dovrebbe consultare le regole elencate nell'allegato VIII del regolamento. Se è applicabile più di una regola, si dovrebbe seguire la regola dalla quale deriva la classificazione più alta. In linea con i principi internazionali di classificazione, le quattro classi sono:

- A:** basso rischio individuale e basso rischio per la salute pubblica
- B:** moderato rischio individuale e/o basso rischio per la salute pubblica
- C:** alto rischio individuale e/o moderato rischio per la salute pubblica
- D:** alto rischio individuale e alto rischio per la salute pubblica.

I dispositivi di classe A saranno autocertificati dai loro fabbricanti a meno che non siano venduti come sterili. Per i dispositivi delle classi B, C e D sarà necessaria la valutazione di conformità da parte di un organismo notificato.

La classificazione di un dispositivo è in primo luogo responsabilità del fabbricante. Se l'organismo notificato non è d'accordo con la classificazione del fabbricante, la questione dovrebbe essere sottoposta all'autorità competente del paese in cui ha sede il fabbricante (o il suo mandatario). Possono intervenire due autorità competenti se il fabbricante e l'organismo notificato hanno sede in paesi diversi e rispondono quindi a diverse autorità competenti (articolo 47).

Obblighi dei fabbricanti

Gli obblighi dei diversi soggetti e i loro rapporti sono ora chiaramente indicati nel regolamento.

Conformemente all'articolo 10, i fabbricanti devono: disporre di sistemi per la gestione del rischio (paragrafo 2) e la gestione della qualità (paragrafo 8), effettuare valutazioni delle prestazioni (paragrafo 3), redigere e tenere aggiornata la documentazione tecnica (paragrafo 4), e applicare una procedura di valutazione della conformità (paragrafo 5). I fabbricanti sono altresì responsabili dei propri dispositivi una volta che questi sono stati immessi sul mercato; essi devono infatti adottare le opportune azioni correttive, registrare e segnalare incidenti nonché fornire alle autorità adeguate prove di conformità (paragrafi 11, 12 e 13). Devono disporre di sistemi atti a coprire la loro responsabilità finanziaria per i danni causati da dispositivi difettosi (paragrafo 15).

Ogni fabbricante deve designare una persona responsabile del rispetto della normativa (articolo 15).

Una volta adempiuti tutti i loro obblighi, i fabbricanti devono redigere una dichiarazione di conformità (articolo 17) e apporre ai propri dispositivi la marcatura CE (articolo 18).

I fabbricanti di paesi non membri dell'UE/del SEE³ devono stipulare un contratto con un mandatario con sede all'interno dell'UE/del SEE (articolo 11).

Sono descritti chiaramente anche gli obblighi dei mandatarî (articolo 11), degli importatori (articolo 13) e dei distributori (articolo 14).

Approccio del ciclo di vita

Rispetto alla direttiva IVDD, il regolamento IVDR pone maggiormente l'accento sulla gestione del ciclo di vita e sulla valutazione continua dei prodotti.

L'IVDR impone ai fabbricanti di dimostrare di aver messo in atto una sistema di gestione qualità (SGQ) efficace.

Identificazione dei dispositivi

Un sistema di identificativi unici del dispositivo (UDI) migliorerà l'identificazione e la tracciabilità dei dispositivi medico-diagnostici in vitro. Si tratta di un nuovo aspetto dell'IVDR (articolo 24).

Ogni IVD avrà un UDI composto di due parti: un identificativo del dispositivo (UDI-DI) specifico per il modello e l'imballaggio del dispositivo; e un identificativo della produzione (UDI-PI) per identificare il luogo di produzione.

I fabbricanti sono responsabili di immettere i dati necessari nella banca dati europea (EUDAMED), che include la banca dati UDI, e di mantenerli aggiornati.

Evidenze cliniche, valutazione delle prestazioni e studi delle prestazioni (capo VI)

Il livello di evidenze cliniche necessario per dimostrare la conformità di un dispositivo diventa progressivamente più stringente con l'aumentare della classe di rischio. Le evidenze cliniche per ogni dispositivo IVD si basano su dati clinici e su una valutazione delle prestazioni che dimostra:

- la validità scientifica
- le prestazioni analitiche e
- le prestazioni cliniche.

Un elemento nuovo nell'IVDR è il requisito per il follow-up post-commercializzazione per aggiornare la valutazione delle prestazioni ogniqualvolta è necessario durante tutto il ciclo di vita del dispositivo.

Il regolamento descrive anche le situazioni in cui i fabbricanti devono condurre studi sulle prestazioni nonché le modalità secondo cui farlo.

Organismi notificati (capo IV)

L'IVDR dispone la designazione di organismi notificati. Rispetto alla situazione durante la vigenza della direttiva IVDD, gli organismi notificati saranno tenuti a soddisfare criteri più rigorosi, soprattutto in termini di competenza per la valutazione tecnica e scientifica. Nel processo di designazione, che potrebbe richiedere 12 mesi o più dopo una domanda presentata da un organismo notificato, intervengono valutatori di autorità sia nazionali che europee. Ciò significa che i primi organismi notificati designati a norma del nuovo regolamento potrebbero essere disponibili entro l'inizio del 2019.

La banca dati degli organismi notificati (NANDO) è consultabile *qui*.

In qualità di fabbricanti, siete tenuti a verificare se il vostro organismo notificato sarà notificato a norma del nuovo regolamento, e per quale campo di applicazione dei prodotti. Con il vostro organismo notificato dovrete ora pianificare la tempistica delle certificazioni per il vostro portafoglio di prodotti, considerando la disponibilità del vostro organismo notificato, la necessità di ulteriori dati sui vostri dispositivi – tra cui studi sulle prestazioni – e le disposizioni transitorie stabiliti nel regolamento.

Valutazione della conformità (capo V, sezione 2)

La valutazione della conformità di un dispositivo per la marcatura CE varia a seconda della classe di rischio e delle caratteristiche specifiche di determinati dispositivi (articolo 48). L'intervento di un organismo notificato è necessario per tutti i dispositivi di classe B, C e D nonché per i dispositivi sterili di classe A (paragrafo 10). Le diverse modalità di valutazione a seconda della classe del dispositivo sono descritte nell'articolo 48 e negli allegati IX, X e XI. In alcuni casi i fabbricanti possono scegliere la modalità di valutazione della conformità.

Per alcuni dispositivi di classe D, un gruppo di esperti indipendenti deve seguire una nuova procedura relativa alla consultazione della valutazione delle prestazioni e, nei casi in cui è stato designato un laboratorio di riferimento dell'UE per questo tipo di dispositivi di classe D, dovrebbe verificare mediante analisi di laboratorio le prestazioni dichiarate dal fabbricante (articolo 48, paragrafi 5 e 6).

L'allegato I specifica i requisiti generali di sicurezza e prestazione, mentre gli allegati II e III specificano la struttura della documentazione tecnica.

L'ambito di applicazione del sistema di gestione della qualità (articolo 10, paragrafo 8) ora include la valutazione delle prestazioni e il follow-up delle prestazioni post-commercializzazione (PMPF). La valutazione delle prestazioni dev'essere preceduta da un piano di valutazione delle stesse (allegato XIV, parte A).

Specifiche comuni che definiscono requisiti aggiuntivi possono essere messe in atto per determinati dispositivi (articolo 9).



Programmate la vostra transizione verso il regolamento sui dispositivi medico-diagnostici in vitro

In quanto fabbricanti, il calendario della vostra transizione verso l'IVDR è di vostra competenza.

Dal 26 maggio 2022, tutti i nuovi certificati dovranno essere rilasciati in base al nuovo regolamento. I certificati rilasciati a norma della direttiva IVDD possono essere validi fino al 27 maggio 2024 al più tardi, ma i requisiti del nuovo regolamento relativi alla sorveglianza post-commercializzazione, alla sorveglianza del mercato, alla vigilanza e alla registrazione di operatori economici e dispositivi si applicano a decorrere dalla data di applicazione (26 maggio 2022).

Un primo passo è quello di classificare i dispositivi in base alle loro classi di rischio. Per i dispositivi che hanno bisogno della certificazione di un organismo notificato, assicuratevi di pianificarla in tempo utile.

Il periodo di transizione dovrebbe essere più che sufficiente **purché iniziate a pianificarla ora**. Tenete presente che, con l'avvicinarsi della scadenza, consulenti, professionisti interni e organismi notificati saranno tutti più impegnati.

In qualità di fabbricanti, potete iniziare adesso a fare in modo che:

- tutti i vostri prodotti siano classificati in modo adeguato
- tutta la documentazione dei prodotti e le prove di conformità siano disponibili puntualmente e siano conformi al regolamento sui dispositivi medico-diagnostici e
- siano stati messi in atto i sistemi necessari per gestire le evidenze cliniche, la gestione della qualità, la sorveglianza post-commercializzazione e la responsabilità per i dispositivi difettosi.

Maggiori informazioni

Per ulteriori informazioni sugli argomenti di cui sopra si prega di fare riferimento alla sezione «Dispositivi medici» del sito web della DG GROW.



Domande frequenti

Di seguito figura un estratto delle domande frequenti delle autorità competenti per i dispositivi medici. Un elenco completo è disponibile alla seguente pagina web:

<https://www.camd-europe.eu/regulatory/available-now-mdr-ivdr-transitional-faqs/>

Quando entrerà in vigore l'IVDR?

Il regolamento sui dispositivi medico-diagnostici in vitro (UE) 2017/746 entrerà in vigore il 26 maggio 2022, «data di applicazione».

Alcune disposizioni dell'IVDR entreranno in vigore prima (ad esempio, quelle relative agli organismi notificati e al gruppo di coordinamento per i dispositivi medici); altre entreranno in vigore più tardi (ad esempio, quelle relative all'etichettatura UDI).

Quando cesserà di essere applicata la direttiva esistenti?

In linea generale, la direttiva IVDD sarà abrogata a partire dal 26 maggio 2022 (data di applicazione). Vi sono comunque delle eccezioni nei seguenti casi:

- per il proseguimento della commercializzazione dei dispositivi conformi alla direttiva IVDD (cfr. di seguito) e
- per servire da riserva nel caso in cui la banca dati EUDAMED non sia pienamente operativa entro la data di applicazione.

Qual è la legislazione applicabile fino al 26 maggio 2022?

Fino alla data di applicazione, le leggi e i regolamenti adottati dagli Stati membri conformemente alla direttiva sui dispositivi medico-diagnostici in vitro resteranno in vigore. Vi sono comunque delle eccezioni.

È possibile immettere sul mercato dispositivi conformi all'IVDR prima della data di applicazione?

Certamente, potete immettere sul mercato dispositivi conformi al regolamento sui dispositivi medico-diagnostici in vitro prima della fine del periodo transitorio. Ciò vale per i dispositivi in tutte le classi di rischio, se sono in atto i requisiti stabiliti dall'IVDR.

Tuttavia, i dispositivi di classe D non possono essere immessi sul mercato prima della creazione dei gruppi di esperti e dell'istituzione dei laboratori di riferimento dell'UE.

A seconda della classe di rischio del dispositivo la valutazione della conformità può coinvolgere un organismo notificato. Questo requisito ritarderà l'inizio della valutazione di conformità fino a che non è disponibile un adeguato organismo notificato.

In quanto fabbricante, quali obblighi del regolamento sono tenuto ad adempiere per immettere dispositivi conformi sul mercato prima della data di applicazione?

Voi fabbricanti dovrete adempiere il maggior numero possibile di obblighi, tenendo presente che l'infrastruttura dell'IVDR completa, compresa la banca dati EUDAMED, potrebbe non essere pienamente operativa prima della data di applicazione.

Sia il dispositivo sia il fabbricante devono rispettare le disposizioni del nuovo regolamento. Dovreste valutare la conformità del vostro dispositivo, un processo che può richiedere l'intervento di un organismo notificato. Altri punti importanti sono:

- la valutazione delle prestazioni
- la gestione del rischio
- il sistema di gestione della qualità
- le responsabilità degli operatori economici
- la sorveglianza post-commercializzazione
- la documentazione tecnica e altre relazioni
- la responsabilità per i dispositivi difettosi.

Fino a quando EUDAMED sarà pienamente operativa, alcune parti della direttiva IVDD dovranno sostituire i corrispondenti requisiti del regolamento, come ad esempio quelli sulla registrazione dei dispositivi e sugli operatori economici.

Un soggetto responsabile delle esigenze di conformità normativa dev'essere disponibile, ma non necessariamente registrato fino a quando EUDAMED sarà operativa.

I certificati rilasciati da organismi notificati a norma della direttiva esistente restano validi dopo la data di applicazione?

Sì, in linea generale i certificati IVDD resteranno validi fino alla data di scadenza indicata o fino al 27 maggio 2024, se quest'ultima data è anteriore.

Dopo il 27 maggio 2024 non esisteranno più certificati IVDD validi.

I tipi di certificati IVDD validi includono:

- l'attestato di esame CE del progetto
- il certificato di conformità
- il certificato di esame CE del tipo
- il certificato CE di sistema di garanzia qualità totale
- il certificato CE di garanzia di qualità della produzione.

Una dichiarazione IVDD di conformità non costituisce un certificato rilasciato da un organismo notificato e non è quindi valida a norma del regolamento IVDR.

È possibile avere certificati IVDR e IVDD validi simultaneamente fino al 27 maggio 2024?

Sì.

I fabbricanti possono continuare a immettere sul mercato/mettere in servizio dispositivi conformi alla direttiva dopo la fine del periodo di transizione?

Sì, a determinate condizioni, sarà possibile continuare a immettere sul mercato/mettere in servizio dispositivi conformi alla direttiva IVDD fino alla scadenza dei rispettivi certificati esistenti (o al più tardi il 27 maggio 2024). In questo modo si può evitare la necessità immediata di un nuovo certificato a norma del regolamento sui dispositivi medico-diagnostici in vitro.

Per usufruire di questa possibilità, tutti i certificati esistenti dovranno essere validi (compreso, ad esempio, l'SGQ), lo scopo e la natura del dispositivo non devono cambiare e voi fabbricanti dovete seguire le norme del nuovo regolamento sui dispositivi medico-diagnostici in vitro i per la registrazione, la sorveglianza e la vigilanza.

I dispositivi non elencati nell'allegato II della direttiva IVDD non possono continuare ad essere venduti dopo la data di applicazione, pur essendo comunque conformi alla direttiva. Essi devono essere nuovamente certificati a norma del regolamento IVDR, ad eccezione dei test di autodiagnosi.

Che cos'è la disposizione sulla «svendita»?

La disposizione sulla «svendita» intende limitare il tempo durante il quale i dispositivi che sono conformi alla direttiva e sono già stati immessi sul mercato, possono essere messi a disposizione.

Tutti i dispositivi che sono ancora all'interno della catena di fornitura e non hanno raggiunto il loro utilizzatore finale pronti per l'uso, ad esempio un ospedale, il 27 maggio 2025 non saranno più commercializzabili e dovranno essere ritirati.

Se un dispositivo compatibile con la direttiva viene reso disponibile all'utilizzatore finale entro la scadenza, l'ulteriore messa a disposizione di tale dispositivo non è soggetta al regolamento/non è coperta dallo stesso.

20/11/2018

© Unione europea, [2018]. Il riutilizzo è autorizzato con citazione della fonte. La politica relativa al riutilizzo dei documenti della Commissione europea è definita dalla decisione 2011/833/UE (GU L 330 del 14.12.2011, pag. 39).

Finanziato nell'ambito del terzo programma per la salute

ISBN: 978-92-79-96589-0 DOI: 10.2873/760868



https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices_en