



Fișă informativă pentru producătorii de dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro

Această fișă informativă se adresează producătorilor de dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro. Pentru informații referitoare la impactul Regulamentului privind dispozitivele medicale (MDR) asupra producătorilor, consultați Fișa informativă adresată producătorilor de dispozitive medicale. Trimiterile la Anexe și Articole din prezenta fișă informativă fac referire la Regulamentul privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro (2017/746/UE) (IVDR).

Noul Regulament privind dispozitivele medicale (2017/745/UE) (MDR) și Regulamentul privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro (2017/746/UE) (IVDR) aliniază legislația UE la progresele tehnice, schimbările din știința medicală și progresul în procedurile de legiferare.

Noile regulamente creează un cadru de reglementare solid, transparent și durabil, recunoscut pe plan internațional, care îmbunătățește siguranța clinică și asigură accesul echitabil al producătorilor pe piață.

Spre deosebire de directive, regulamentele nu necesită transpunerea în legislația națională. Prin urmare, MDR și IVDR vor reduce riscurile de apariție a discrepanțelor de interpretare pe piața UE.

Sunt prevăzute perioade de tranziție pentru aplicarea fără probleme a noilor regulamente. Trebuie să rețineți însă că, pe măsură ce se apropie termenul limită, consultanții, profesioniștii interni și Organismele notificate vor fi din ce în ce mai ocupați.

***Aționați acum pentru a fi
pregătiți la timp!***

MODIFICAREA LEGISLAȚIEI PRIVIND DISPOZITIVELE MEDICALE

Ce trebuie să știți?



Contextul Regulamentului privind dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* (IVDR)

IVDR va înlocui Directiva existentă privind dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* (98/79/CE) (IVDD). IVDR a fost publicat în mai 2017, marcând începutul unei perioade de cinci ani de tranziție de la IVDD.

În perioada de tranziție, IVDR va intra în vigoare treptat, începând cu prevederile referitoare la desemnarea Organismelor notificate și capacitatea producătorilor de a depune cereri pentru eliberarea de noi certificate conform IVDR.

Perioada de tranziție se va încheia la 26 mai 2022, „Data aplicării” (DA) Regulamentului. Începând cu data respectivă, IVDR se va aplica în totalitate.

Pentru a evita perturbarea pieței și pentru a face posibilă tranziția ușoară de la directivă la regulament, au fost prevăzute mai multe dispoziții tranzitorii (articolul 110). În etapa de tranziție, produsele certificate prin directivă și produsele certificate prin regulament vor coexista pe piață. Ambele vor avea același statut în fața legii și nu se vor face discriminări privind criteriile de eligibilitate în licitațiile publice.



Ce s-a schimbat?

Din punct de vedere al impactului asupra producătorilor și a produselor, IVDD și IVDR împărtășesc același proces de reglementare de bază. Nu s-au eliminat cerințe existente, însă IVDR adaugă cerințe noi.

IVDR aduce cerințe mai stricte cu privire la desemnarea Organismelor notificate, crescând gradul de control și monitorizare din partea autorităților competente și a Comisiei.

Modificarea cea mai importantă se referă la clasa de risc a dispozitivelor de diagnostic *in vitro* (IVD) și la rolul organismelor notificate (ON). De asemenea, IVDR clarifică obligațiile operatorilor economici (producători, reprezentanți autorizați, importatori și distribuitori).

Pentru atribuirea claselor de risc, IVDD a ales abordarea pe bază de listă care, la rândul său, a determinat procesul de evaluare a conformității și nivelul de supraveghere solicitat din partea ON. În schimb, IVDR utilizează reguli recunoscute la nivel internațional pentru a atribui fiecare dispozitiv în una din cele patru categorii de risc (articolul 47), variind de la clasa A (cel mai mic risc) până la clasa D (cel mai înalt risc). În consecință, ON vor trebui să supravegheze aproximativ 85 % din totalul IVD.

De asemenea, IVDR impune cerințe mai stricte privind dovezile clinice și evaluarea conformității. În ceea ce privește dispozitivele de diagnostic companion, ON vor consulta autoritățile competente în sfera medicamentelor (articolul 48).

Evaluarea conformității dispozitivelor din clasa D va impune participarea unui Laborator de referință al UE (dacă este desemnat pentru tipul de dispozitiv respectiv) pentru a verifica performanța declarată de către producător și conformitatea cu Specificațiile comune (articolul 48.5). În plus, pentru dispozitivele inovatoare din clasa D pentru care nu există Specificații comune în prezent, un grup de experți independenți trebuie să își exprime opinia asupra raportului de evaluare a performanței emis de către producător (articolul 48.6).

Dispozitivele din clasa D produse trebuie testate de un Laborator de referință al UE (dacă este desemnat pentru tipul de dispozitiv respectiv).

IVDR impune un nivel mai ridicat de transparență, informațiile privind dispozitivele IVD și studiile de performanță „cu risc mai ridicat” devenind accesibile publicului. Noua Bază europeană de date referitoare la dispozitivele medicale (EUDAMED) va juca un rol central în furnizarea unor date mai complete, mai exacte și mai accesibile.

Introducerea unui identificator unic al dispozitivului (IUD) pentru fiecare dispozitiv IVD va îmbunătăți semnificativ trasabilitatea și va sprijini activitățile privind siguranța ulterioare introducerii pe piață.



Mai multe detalii privind calendarul

ON pot elibera în continuare certificate în temeiul IVDD, până la data aplicării (DA) regulamentului. În anumite condiții, dispozitivele cu certificate valabile eliberate în temeiul directivei pot fi introduse în continuare pe piață¹ până la data de 27 mai 2024 și pot fi puse la dispoziție² până la data de 27 mai 2025 [articolul 110 alineatul (4)].

Dacă sunt în conformitate cu regulamentul, producătorii își pot introduce produsele pe piață în temeiul IVDR înainte de Data aplicării.

Unele articole au, de asemenea, o dată de aplicare specifică. De exemplu, articolul 100 referitor la laboratoarele de referință ale UE pentru IVD-uri se aplică începând cu 25 noiembrie 2020 (articolul 113 alineatul 3d).

1 Pentru definiție, a se vedea articolul 2 alineatul 21

2 Pentru definiție, a se vedea articolul 2 alineatul 20



Ce înseamnă acest lucru în practică?

Definițiile IVD (articolul 2)

Definiția dată de IVDR unui IVD a fost extinsă și clarificată pentru a acoperi teste destinate să anticipateze o afecțiune medicală sau o boală, „dispozitivele de diagnostic companion” (a se vedea mai jos) și software.

De asemenea, IVDR introduce un număr de definiții noi. De exemplu, dispozitivele pentru testare în proximitatea pacientului („near-patient”) (definiția 6) sunt destinate utilizării de către profesioniști din domeniul sănătății în afara unui mediu de laborator. Dispozitivele de diagnostic companion („companion diagnostics”) (definiția 7) sunt cele necesare pentru utilizarea sigură și eficientă a unui medicament corespunzător.

Dispozitivele IVD și serviciile de testare oferite pe internet („serviciile societății informaționale”) accesibile cetățenilor europeni trebuie să fie conforme cu IVDR la momentul la care sunt puse la dispoziție spre utilizare în UE (articolul 6).

Clase de risc (articolul 47 și Anexa VIII)

Noul sistem de clasificare a riscurilor bazat pe reguli este mai flexibil decât sistemul pe bază de listă pe care îl înlocuiește, ceea ce îi permite IVDR să țină mai bine pasul cu progresul tehnologic și cu nevoia de a găsi soluții la afecțiunile medicale emergente.

În loc să numească dispozitive IVD sau afecțiuni medicale specifice, clasificarea unui dispozitiv pe baza riscurilor este determinată de scopul său destinat și ia în considerare nu doar riscul pentru individ, ci și riscul pentru sănătatea publică. Pentru a-și clasifica dispozitivul, producătorul trebuie să consulte regulile enumerate în Anexa VIII la Regulament. Dacă se aplică mai mult de o regulă, trebuie urmată regula care indică cea mai înaltă clasificare. Conform principiilor internaționale de clasificare, cele patru clase sunt:

- A:** risc scăzut pentru individ și risc scăzut pentru sănătatea publică
- B:** risc moderat pentru individ și/sau risc scăzut pentru sănătatea publică
- C:** risc ridicat pentru individ și/sau risc moderat pentru sănătatea publică
- D:** risc ridicat pentru individ și risc ridicat pentru sănătatea publică.

Dispozitivele din Clasa A vor fi autocertificate de către producători, exceptând cazul când sunt vândute ca dispozitive sterile. În cazul dispozitivelor din Clasele B, C și D, conformitatea va trebui evaluată de un Organism Notificat.

Răspunderea pentru clasificarea unui dispozitiv îi revine în primul rând producătorului său legal. Dacă Organismul notificat nu este de acord cu clasificarea realizată de producător, chestiunea trebuie înaintată Autorității competente (AC) din țara în care se află producătorul (sau reprezentantul său autorizat). Se pot implica două AC dacă producătorul și ON se află în țări diferite și, prin urmare, se află sub autoritatea unor AC diferite (articolul 47).

Obligațiile producătorilor

Obligațiile diferiților actori și relațiile acestora sunt acum definite clar în Regulament.

Conform articolului 10, producătorii vor deține sisteme de gestionare a riscurilor (alineatul 2) și de gestionare a calității (alineatul 8); vor efectua evaluări ale performanței (alineatul 3); vor elabora documentația tehnică și o vor actualiza (alineatul 4); și vor aplica o procedură de evaluare a conformității (alineatul 5). De asemenea, producătorii sunt responsabili pentru propriile dispozitive din momentul în care ajung pe piață, luând măsuri corective adecvate, înregistrând și raportând incidentele și punând la dispoziția autorităților dovezi adecvate ale conformității (alineatele 11, 12, 13). Producătorii trebuie să dețină sisteme prin care să își îndeplinească răspunderea financiară pentru daunele produse de dispozitive defecte (alineatul 15).

Fiecare producător va desemna o persoană responsabilă pentru conformitatea cu reglementările (articolul 15).

După îndeplinirea tuturor obligațiilor, producătorii vor elabora o declarație de conformitate (articolul 17) și vor aplica marcajul CE pe dispozitive (articolul 18).

Producătorii din afara UE/SEE³ vor încheia un contract adecvat cu un reprezentant autorizat de pe teritoriul UE/SEE (articolul 11).

De asemenea, sunt descrise clar obligațiile reprezentanților autorizați (articolul 11), importatorilor (articolul 13) și ale distribuitorilor (articolul 14).

Abordarea bazată pe ciclul de viață

Comparativ cu IVDD, IVDR pune un accent mai mare pe gestionarea ciclului de viață și evaluarea continuă a produselor.

IVDR le impune producătorilor să demonstreze că dețin un sistem eficient de management al calității (SMC).

Identificarea dispozitivelor

Un sistem de identificator unic al dispozitivului (IUD) va îmbunătăți identificarea și trasabilitatea IVD-urilor. Aceasta este o caracteristică nouă a IVDR (articolul 24).

Fiecare IVD va avea un IUD format din două componente: un identificator al dispozitivului (IUD-ID) specific modelului și ambalajului dispozitivului și un identificator al producției (IUD-IP) pentru a identifica locul de fabricație.

Producătorii sunt responsabili pentru introducerea datelor necesare în baza de date europeană (EUDAMED), care include baza de date IUD, și pentru actualizarea acestora.

Dovezi clinice, evaluarea performanței și studii de performanță (Capitolul VI)

Nivelul dovezilor clinice necesare pentru a demonstra conformitatea unui dispozitiv devine progresiv din ce în ce mai strict, pe măsură ce clasa de risc crește. Dovezile clinice pentru fiecare dispozitiv IVD au la bază date clinice și o Evaluare a performanței care demonstrează:

- valabilitatea științifică
- performanța analitică
- performanța clinică.

O noutate adusă de IVDR este cerința privind monitorizarea performanței ulterioară introducerii pe piață pentru a actualiza evaluarea performanței atunci când este necesar pe durata ciclului de viață al dispozitivului.

De asemenea, IVDR descrie situațiile în care producătorii trebuie să desfășoare studii de performanță și modul în care ar trebui să procedeze.

Organisme notificate (Capitolul IV)

IVDR impune desemnarea Organismelor notificate. Comparativ cu situația dispusă de IVDD, Organismele notificate vor avea obligația de a îndeplini criterii mai riguroase, în principal cu privire la competența de evaluare științifică și tehnică. În procesul de desemnare, care poate dura 12 luni sau mai mult de la depunerea unei cereri de către un organism notificat, sunt implicați evaluatori atât din partea autorităților naționale, cât și din partea autorităților europene. Aceasta înseamnă că primele organisme notificate desemnate în temeiul noului regulament ar putea deveni disponibile până la începutul anului 2019.

Baza de date a Organismelor notificate (NANDO) poate fi accesată [aici](#).

În calitate de producător, trebuie să verificați dacă Organismul dumneavoastră notificat va fi notificat în temeiul noului Regulament și pentru ce gamă de produse. Împreună cu Organismul notificat, trebuie să stabiliți calendarul certificărilor pentru portofoliul dumneavoastră de produse, ținând cont de disponibilitatea Organismului dumneavoastră notificat, nevoia de date suplimentare referitoare la dispozitivele dumneavoastră – inclusiv studii de performanță – și dispozițiile tranzitorii prevăzute de Regulament.

Evaluarea conformității (Capitolul V Secțiunea 2)

Evaluarea conformității unui dispozitiv în vederea aplicării marcatului CE diferă în funcție de clasa de risc și de caracteristicile specifice ale anumitor dispozitive (articolul 48). Pentru toate dispozitivele din Clasa B, C și D, dar și pentru dispozitivele sterile din Clasa A este necesară intervenția unui Organism notificat (alineatul 10). Metodele de evaluare diferite corespunzătoare clasei dispozitivului sunt descrise la articolul 48 și în Anexele IX, X, XI. În unele cazuri, producătorii au un cuvânt de spus în alegerea metodei de evaluare a conformității.

Pentru anumite dispozitive din Clasa D, există o nouă procedură de consultare privind evaluarea performanței care trebuie efectuată de un grup de experți independenți, iar atunci când s-a desemnat un Laborator de referință al UE pentru acest tip de dispozitive din Clasa D, acesta trebuie să verifice prin teste de laborator performanța declarată de producător (articolul 48 alineatele 5 și 6).

Anexa I prezintă cerințele generale de siguranță și performanță, iar Anexele II și III prezintă modul de elaborare a documentației tehnice.

Sfera de aplicare a Sistemului de management al calității (articolul 10 alineatul 8) cuprinde acum evaluarea performanței și monitorizarea performanței ulterioară introducerii pe piață (PMPF). Evaluarea performanței în sine trebuie să fie precedată de un plan de evaluare a performanței (Anexa XIII, Partea A).

Pentru anumite dispozitive se pot aplica Specificații comune care definesc cerințe suplimentare (articolul 9).



În calitate de producător, dumneavoastră decideți calendarul tranziției la IVDR.

Începând cu 26 mai 2022, toate certificatele noi vor trebui să fie eliberate conform cu IVDR. Certificatele eliberate în temeiul IVDD pot fi valabile cel târziu până în 27 mai 2024, însă cerințele noului Regulament cu privire la supravegherea după introducerea pe piață, supravegherea pieței, vigilența și înregistrarea operatorilor economici și a dispozitivelor se vor aplica începând cu Data aplicării (26 mai 2022).

Un prim pas este clasificarea dispozitivelor dumneavoastră în funcție de clasele de risc. În cazul dispozitivelor care au nevoie de certificare din partea unui Organism notificat, asigurați-vă că planificați acest aspect cu suficient timp înainte.

Perioada de tranziție vă va pune la dispoziție suficient timp **cu condiția să începeți să planificați din acest moment**. Rețineți că, pe măsură ce se apropie termenul limită, consultanții, profesioniștii interni și Organismele notificate vor fi din ce în ce mai ocupați.

În calitate de producător, puteți începe acum, asigurându-vă că:

- toate produsele dumneavoastră sunt clasificate corespunzător;
- toată documentația produselor și dovezile de conformitate vor fi disponibile la timp și cu respectarea IVDR; și
- dețineți sistemele necesare pentru a gestiona dovezile clinice, managementul calității, supravegherea după introducerea pe piață și răspunderea pentru dispozitive defecte.

Informații suplimentare

Pentru informații suplimentare privind oricare dintre temele de mai sus, consultați secțiunea Dispozitive medicale de pe site-ul web DG GROW.



Întrebări frecvente

Veți găsi mai jos un extras din Întrebările frecvente ale Autorităților competente pentru dispozitive medicale. Pentru lista completă, consultați:

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

Când se aplică IVDR?

Regulamentul privind dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* (UE) 2017/746 (IVDR) se va aplica începând cu 26 mai 2022 – „Data aplicării” (DA).

Unele prevederi ale IVDR vor intra în vigoare mai devreme (de exemplu cele referitoare la Organismele notificate și Grupul de coordonare privind dispozitivele medicale). Alte prevederi se vor aplica mai târziu (de exemplu cele referitoare la etichetarea IUD).

De când nu se va mai aplica Directiva existentă?

În general, IVDD va fi abrogată cu efect din 26 mai 2022 (DA). Există însă câteva excepții, cum ar fi:

- pentru comercializarea continuă a dispozitivelor conforme cu IVDD (a se vedea mai jos); și
- pentru a servi ca rezervă în cazul în care EUDAMED nu este complet funcțională la DA.

Care este legislația aplicabilă până la 26 mai 2022?

Până la DA, se vor aplica în continuare legile și reglementările adoptate de statele membre ale UE în conformitate cu Directiva IVD. Există însă câteva excepții.

Este posibilă introducerea pe piață a dispozitivelor conforme cu IVDR înainte de DA?

Da, cu siguranță puteți introduce pe piață dispozitive conforme cu IVDR înainte de încheierea perioadei de tranziție. Acest aspect este valabil pentru dispozitivele din toate clasele de risc dacă sunt îndeplinite cerințele stabilite de IVDR.

Dispozitivele din Clasa D nu pot fi introduse însă pe piață înainte de instituirea grupurilor de experți și a laboratoarelor de referință ale UE.

În funcție de clasa de risc a dispozitivului, evaluarea conformității poate implica participarea unui Organism notificat adecvat. Această cerință va întârzia demararea evaluării conformității până când este disponibil un Organism notificat.

În calitate de producător, ce obligații impuse de Regulament trebuie să îndeplinesc pentru a introduce pe piață dispozitive conforme înainte de DA?

Trebuie să îndepliniți cât mai multe obligații posibil, având în vedere că infrastructura IVDR completă, incluzând EURAMED, s-ar putea să nu fie integral funcțională înainte de Data aplicării.

Atât dispozitivul cât și producătorul trebuie să fie în conformitate cu IVDR. Trebuie să evaluați conformitatea dispozitivului dumneavoastră – un proces în care ar putea fi necesară implicarea unui Organism notificat. Printre alte aspecte importante se numără:

- evaluarea performanței
- gestionarea riscurilor
- SMC
- responsabilitățile operatorilor economici
- supravegherea după introducerea pe piață
- documentația tehnică și alte rapoarte
- răspunderea pentru dispozitive defecte.

Până când EUDAMED devine complet operațională, anumite părți din IVDD vor trebui să substituie cerințele corespunzătoare din IVDR. Printre acestea se numără înregistrarea dispozitivelor și a operatorilor economici.

Până când EUDAMED devine operațională, trebuie să fie disponibilă o persoană responsabilă pentru conformitatea cu reglementările, însă nu este obligatoriu ca aceasta să fie înregistrată.

CertIFICATELE ELIBERATE DE ORGANISMELE NOTIFICATE ÎN TEMEIUL DIRECTIVEI EXISTENTE RĂMÂN VALABILE DUPĂ DA?

Da, certificatele IVDD își vor păstra valabilitatea până la data de expirare indicată sau până la 27 mai 2024, oricare dintre acestea survine prima.

După 27 mai 2024, nu vor mai exista certificate IVDD valabile.

Tipurile de certificate IVDD valabile includ:

- Certificat de examinare CE a proiectului
- Certificat de conformitate
- Certificat de examinare CE de tip
- Certificat CE privind sistemul de asigurare totală a calității
- Certificat CE privind asigurarea calității producției

O declarație de conformitate IVDD nu este un certificat eliberat de un ON și, prin urmare, nu este valabilă în temeiul IVDR.

Se pot deține în paralel certificate IVDR și IVDD valabile până la 27 mai 2024?

Da.

Vor putea producătorii în continuare să introducă pe piață/să pună în funcțiune dispozitive conforme cu Directiva după încheierea perioadei de tranziție?

Da, în anumite condiții, va exista opțiunea de a introduce în continuare pe piață/pune în funcțiune dispozitive conforme cu IVDD până când expiră certificatele existente ale acestora (sau cel târziu până la 27 mai 2024). Se poate evita astfel nevoia de emitere imediată a noilor certificate în temeiul IVDR.

Pentru a utiliza această opțiune, toate certificatele existente trebuie să fie valabile (inclusiv, de exemplu, SMC), scopul și natura dispozitivului nu trebuie să se modifice, iar dumneavoastră trebuie să respectați noile reguli IVDR privind înregistrarea, supravegherea și vigilența.

Dispozitivele nemenționate în Anexa II la IVDD nu pot rămâne la vânzare după DA, chiar dacă sunt conforme cu Directiva. Acestea trebuie recertificate conform cu IVDR, cu excepția autotestării.

La ce face referire dispoziția de „sell-off” (vânzare)?

Dispoziția de „sell-off” (vânzare) are ca scop limitarea perioadei în care pot fi disponibile dispozitivele conforme cu Directiva și care au fost introduse deja pe piață.

Dispozitivele aflate încă în lanțul de aprovizionare și care nu au ajuns la utilizatorul lor final fiind pregătite pentru utilizare, de exemplu un spital, nu mai pot fi introduse pe piață începând cu 27 mai 2025 și trebuie retrase.

Dacă un dispozitiv conform cu Directiva a fost pus la dispoziția utilizatorului final până la termenul limită, punerea la dispoziție ulterioară a acestui dispozitiv nu se află sub rezerva/nu este reglementată de Regulament.

20/11/2018

© Uniunea Europeană, [2018] Reutilizarea este autorizată cu condiția menționării sursei.
Politica de reutilizare a documentelor Comisiei Europene este reglementată prin Decizia 2011/833/UE (JO L 330, 14.12.2011, p. 39).

Finanțare în cadrul celui de al treilea program de acțiune în domeniul sănătății

ISBN: 978-92-79-96591-3 DOI: 10.2873/994277



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