

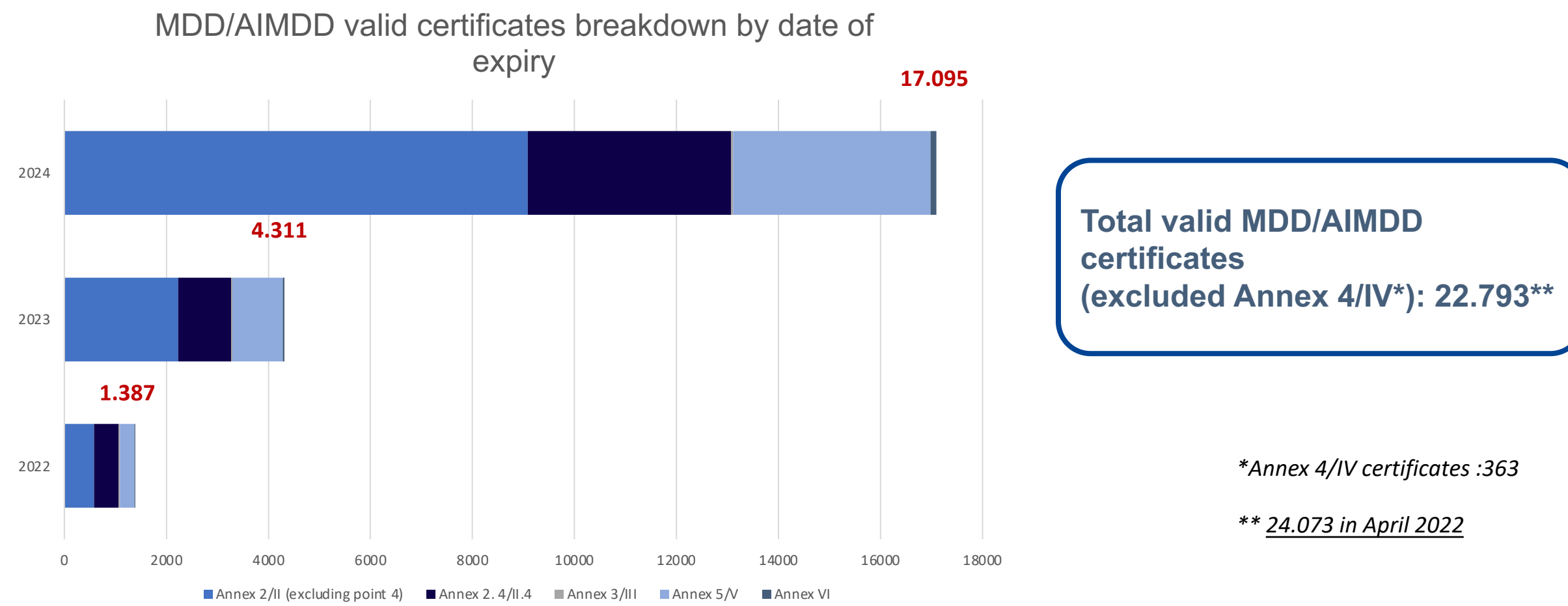


**NUOVA GOVERNANCE DEI DISPOSITIVI
MEDICI
E SOSTENIBILITÀ**

Dott. Achille Iachino
Direttore generale dispositivi medici e servizio
farmaceutico



CERTIFICATI MDD E AIMD – OTTOBRE 2022

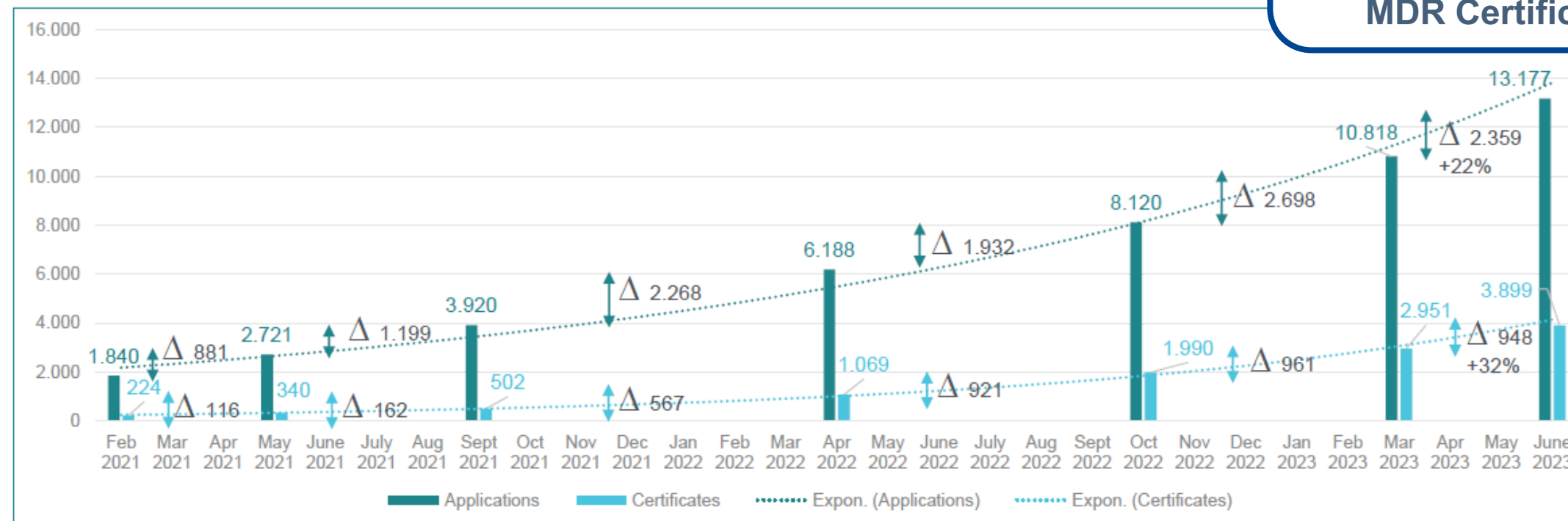


DOMANDE MDR E CERTIFICAZIONI EMESSE

June 2023

MDR Applications: 13.177

MDR Certificates: 3.899



Notes: June 2023: Designated NBs for MD: 38; NBs that included Annex XVI products in the numbers provided: 9
 • Δ (Delta) = Difference in MDR Applications / MDR Certificates from one survey to the next one
 • **Applications lodged:** This number includes all applications lodged (syn. filed) so far according to MDR Annex VII section 4.3 (from the day when the designation became valid, i.e. one day after publication in NANDO to the date of the survey up to 30/06/2023), i.e.: applications with issued certificates, applications without decisions on the outcome of the conformity assessment activities, applications that were eventually refused or withdrawn by the manufacturer (including transferred applications), applications lodged for changes of existing MDR certificates. Pre-application activities are not included. One application can correspond to more than one certificate.
 • **Certificates issued:** This number includes certificates issued so far (from designation up to 30/06/2023) under the MDR.



REGOLAMENTO (UE) 2023/607

Dispositivi medici, estensione della validità dei certificati



È stato pubblicato, nella Gazzetta europea, il Regolamento (UE) 2023/607 del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 marzo 2023 che modifica i regolamenti (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746 riguardo le disposizioni transitorie per determinati dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro.

Il Regolamento, che entra in vigore il 21 marzo 2023, si pone l'obiettivo di evitare, nella fase di transizione dei dispositivi medici al nuovo regime regolamentare, il mancato **accesso dei pazienti a un'ampia gamma di dispositivi** e contemporaneamente di stimolare i fabbricanti a compiere ogni sforzo per **accelerare il processo di certificazione** ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745 per i dispositivi già marcati CE in

base alle precedenti direttive.

L'emendamento prevede in particolare l'estensione della validità dei certificati rilasciati ai sensi delle direttive, a patto che siano rispettate alcune condizioni, tra le quali principalmente l'impegno a seguire l'iter di certificazione in base al Regolamento (UE) 2017/745.

Consulta

[Regolamento \(UE\) 2023/607 del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 marzo 2023](#)

ESTENSIONE DEL PERIODO IN CUI POSSONO ESSERE IMMESSI SUL MERCATO I LEGACY DEVICES



L'aggiornamento nella Banca dati

[Home](#) / [News e media - Notizie](#) / Banca dati nazionale dei dispositivi medici, aggiornamenti

Banca dati nazionale dei dispositivi medici, aggiornamenti



Dal 26 ottobre 2023 è possibile inserire nella banca dati nazionale le informazioni relative alle modifiche introdotte dal Regolamento (UE) 2023/607

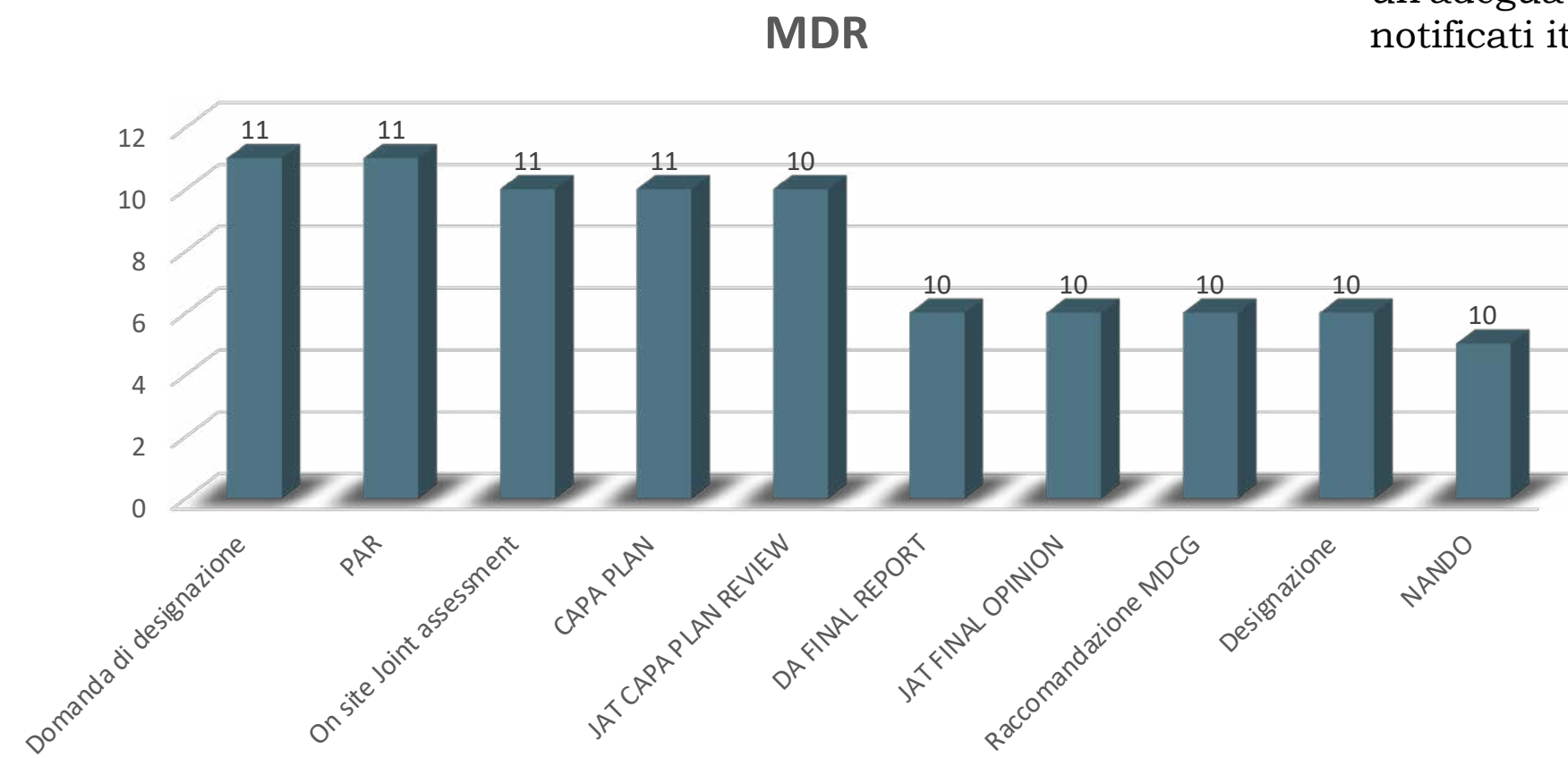



Ministero della Salute




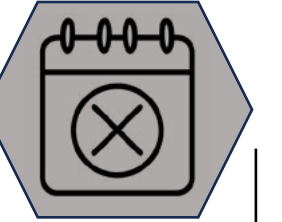


Designazione Organismi Notificati

Organismi Notificati

Sforzo rilevante per garantire un'adeguata presenza di organismi notificati italiani



DEROGHE NAZIONALI ART. 59

 FABBRICANTE	 DISPOSITIVI	 Autorizzazione	 Scadenza	 Scadenza proroga
Terumo Medical Corporation (certificato emesso 01/2017)	Sistemi di chiusura vascolare Angio-Seal™ Vascular Closure Devices/FemoSeal™ Vascular Closure System	21/09/2022	31/12/2022	31/03/2023 Scadenza seconda proroga (31/12/2023)
Artivion, Inc. (già Cryolife, Inc.)	Adesivo chirurgico limitatamente all'utilizzo del dispositivo per gli interventi di chirurgia cardiaca, in particolare nel trattamento chirurgico della dissezione aortica e nella gestione delle urgenze cardiocirurgiche BioGlue® Adesivo chirurgico	11/08/2022	31/10/2022	31/03/2023
ELITechGroup, Inc.	Dispositivi medici per la diagnosi precoce della fibrosi cistica attraverso il test del sudore Macroduct® (Advanced) Supply Kit	18/11/2022	31/07/2023	31/03/2024
Biosense Webster, Inc. (certificato emesso 01/2017)	Cateteri per ablazione	28/11/2022	30/04/2023	-
Maquet Cardiopulmonary GmbH	Dispositivi per l'ossigenazione extracorporea a membrana (ECMO) SET HLS e SET PLS	23/03/2023	30/09/2023	30/09/2024 
Bausch & Lomb Incorporated	BAUSCH + LOMB SILSOFT® (elastofilcon A) Contact Lenses	07/06/2023	31/12/2023	

I dispositivi a base di sostanze

Regola 21

I dispositivi costituiti da sostanze o da combinazioni di sostanze destinate a essere introdotte nel corpo umano attraverso un orifizio del corpo o a essere applicate sulla pelle e che sono assorbite dal corpo umano o in esso localmente disperse rientrano [...]



Where are we going?



Decreto del Ministro UDI

Decreto 11 maggio 2023

Disposizioni relative alla registrazione e alla conservazione dell'identificativo unico del dispositivo (UDI) da parte delle istituzioni sanitarie e degli operatori sanitari. (G.U. Serie Generale , n. 166 del 18 luglio 2023)

- **Registrano e conservano** in modalità elettronica gli **UDI** per tutti i **dispositivi impiantabili della classe III** che hanno fornito o che hanno ricevuto (tempo di conservazione pari a vita utile, non inferiore a 15 anni)
- **Registrano e conservano** in modalità elettronica gli **UDI** per tutti i **dispositivi della classe III** (diversi da quelli impiantabili) e **IIb impiantabili** che hanno ricevuto (tempo di conservazione pari a vita utile e non inferiore a 15 anni per impiantabili, 10 anni per gli altri)
- **Possono** registrare e conservare gli UDI-DI e UDI-PI per tutti i **dispositivi medici appartenenti alle altre classi di rischio**

Entrata in vigore **19/07/2023**
Applicazione **180 giorni dalla data di entrata in vigore**



Possibilità da parte delle istituzioni e operatori di richiedere agli operatori economici le informazioni in formato elettronico anche in sede di procedure d'acquisto

Decreto del Ministro del 9 giugno 2023 (G.U. n. 206 del 4 settembre 2023).

Modalità di conferimento delle informazioni riguardanti i dati identificativi del fabbricante e l'elenco dei tipi di dispositivi medici su misura messi a disposizione sul territorio nazionale

 **MODALITÀ ON LINE**

Comunicazione dei dati tramite **servizio on-line** appositamente predisposto

 **REQUISITI MDR**

Dati relativi a **nuovi requisiti** introdotti dal Regolamento (UE) 2017/745

 **FIRMA DIGITALE**

«Validazione» dei dati inseriti attraverso la sottoscrizione tramite **Firma Digitale**

 **ACQUISIZIONE IMMEDIATA**

Acquisizione **immediata** del numero di iscrizione ITCA

Home / Argomenti - Dispositivi medici su misura

Dispositivi medici su misura



 **IMPIANTABILI DI CLASSE III**

gestione del periodo transitorio ai sensi del Regolamento (UE) 2023/607 per i **dm su misura impiantabili classe III**

 **ACQUISIZIONE DIRETTA**

Acquisizione **diretta** del numero di iscrizione ITCA

 **TRANSIZIONE**

Transizione dei **fabbricanti già iscritti** al nuovo servizio on-line

 **ELENCO**

Pubblicazione dell'elenco dei fabbricanti di dispositivi medici su misura (indipendentemente dalla sede legale)

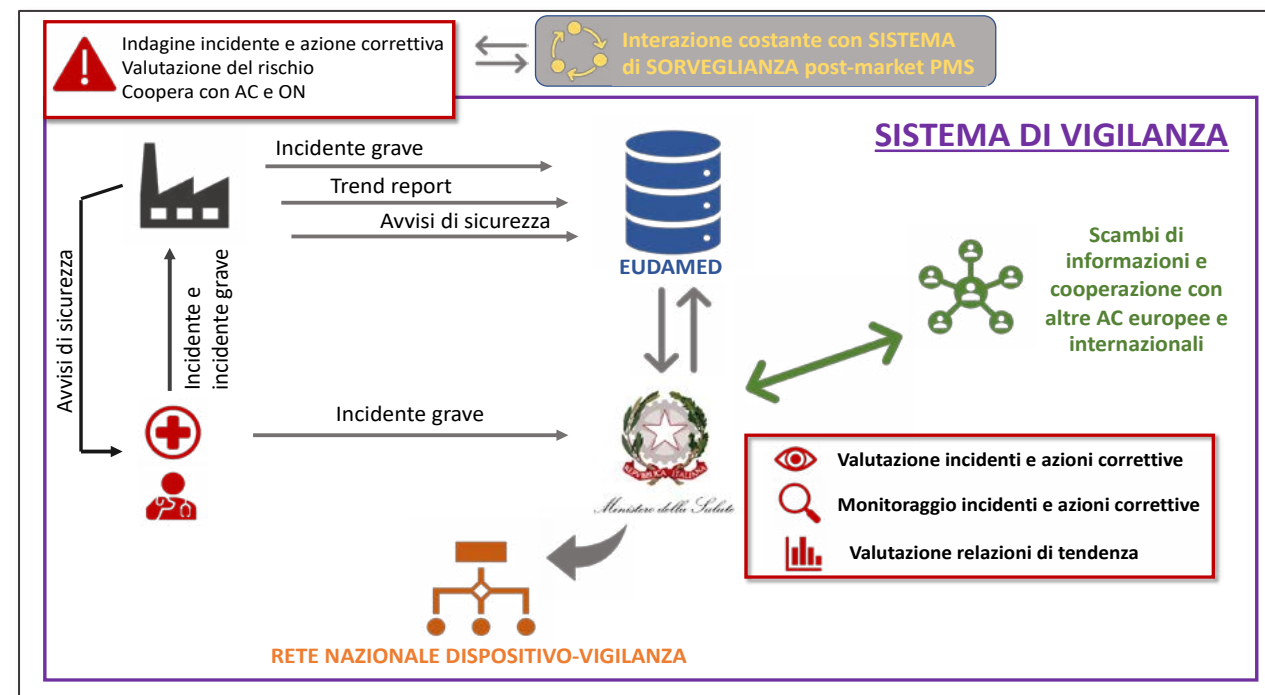


Well done!

<p>Decreto 23 gennaio 23 (OSSERVATORIO PREZZI) Indicazione dei compiti e della composizione dell'Osservatorio nazionale dei prezzi dei dispositivi medici</p>	<p>Decreto 26 gennaio 23 (RECLAMI DM) Definizione dei termini e delle modalità della segnalazione dei reclami da parte degli operatori sanitari, verso i fornitori di dispositivi medici</p>	<p>Decreto 12 aprile 2023 Modalità amministrative di pertinenza nazionale per la presentazione della domanda di indagine clinica sui dispositivi marcati CE e non marcati CE, nonché modalità attinenti alla convalida della domanda e alla sua relativa valutazione, al rilascio dell'autorizzazione e alla sua relativa notifica</p>	<p>Decreto 20 marzo Disposizioni aventi la finalità di garantire che le persone incaricate di valutare e convalidare le domande di indagine clinica ovvero di prendere una decisione in merito non versino in condizioni di conflitto di interesse</p>
<p>Decreto 9 giugno 2023 Adozione del programma nazionale di HTA</p>	<p>Decreto 26 gennaio 23 (RECLAMI IVD) Definizione dei termini e delle modalità della segnalazione dei reclami da parte degli operatori sanitari, verso il fabbricante di dispositivi medico-diagnostici in vitro</p>	<p>Decreto 12 aprile 2023 Modalità amministrative per le comunicazioni relative ad avvio, modifiche e interruzione di indagini cliniche sui dispositivi marcati CE da parte degli sponsor</p>	<p>Decreto 20 marzo Definizione dei requisiti delle strutture idonee allo svolgimento di indagini cliniche</p>
<p>Decreto 9 giugno 2023 (REGISTRAZIONE DM SU MISURA) Modalità di conferimento delle informazioni riguardanti i dati identificativi del fabbricante e l'elenco dei tipi di dispositivi medici su misura messi a disposizione sul territorio nazionale</p>		<p>Decreto 11 maggio 2023 (UDI) Registrazione e conservazione, da parte degli operatori sanitari e delle istituzioni sanitarie, dell'identificativo unico del dispositivo (UDI) – dispositivi medici</p>	

Vigilanza sui dispositivi medici

Il sistema di vigilanza è un sistema complesso che prevede la partecipazione attiva di numerosi attori a diversi livelli: centrale, regionale, aziendale, sia in ambito nazionale che europeo.



Dispositivi sicuri per l'intero ciclo di vita

Ogni anno vengono notificati al Ministero della salute circa 6.000 incidenti

Più del 95% degli incidenti non ha avuto esito grave sul paziente

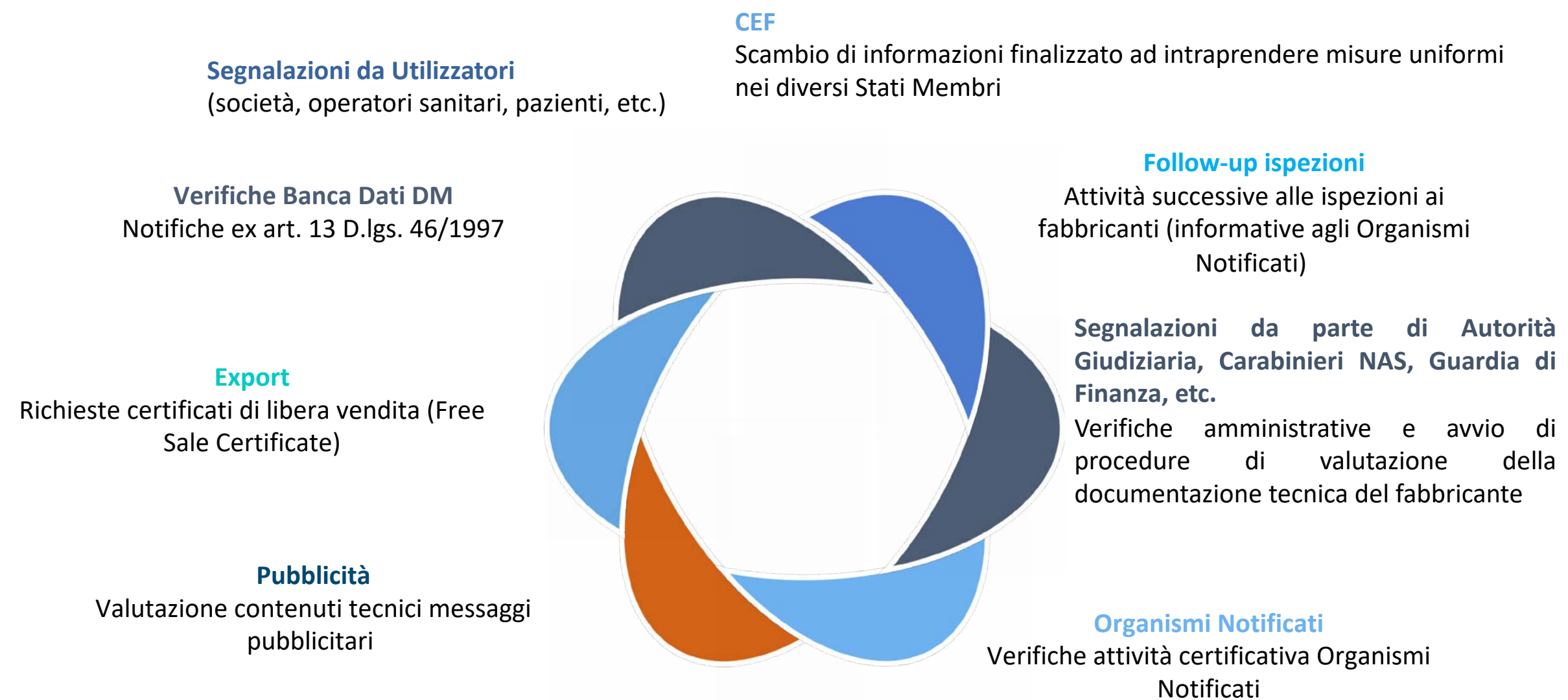
PROBLEMATICHE DI VIGILANZA DI RILIEVO

STERILMILANO
 Mancata sterilizzazione di DM di circa 120 fabbricanti (80 italiani)

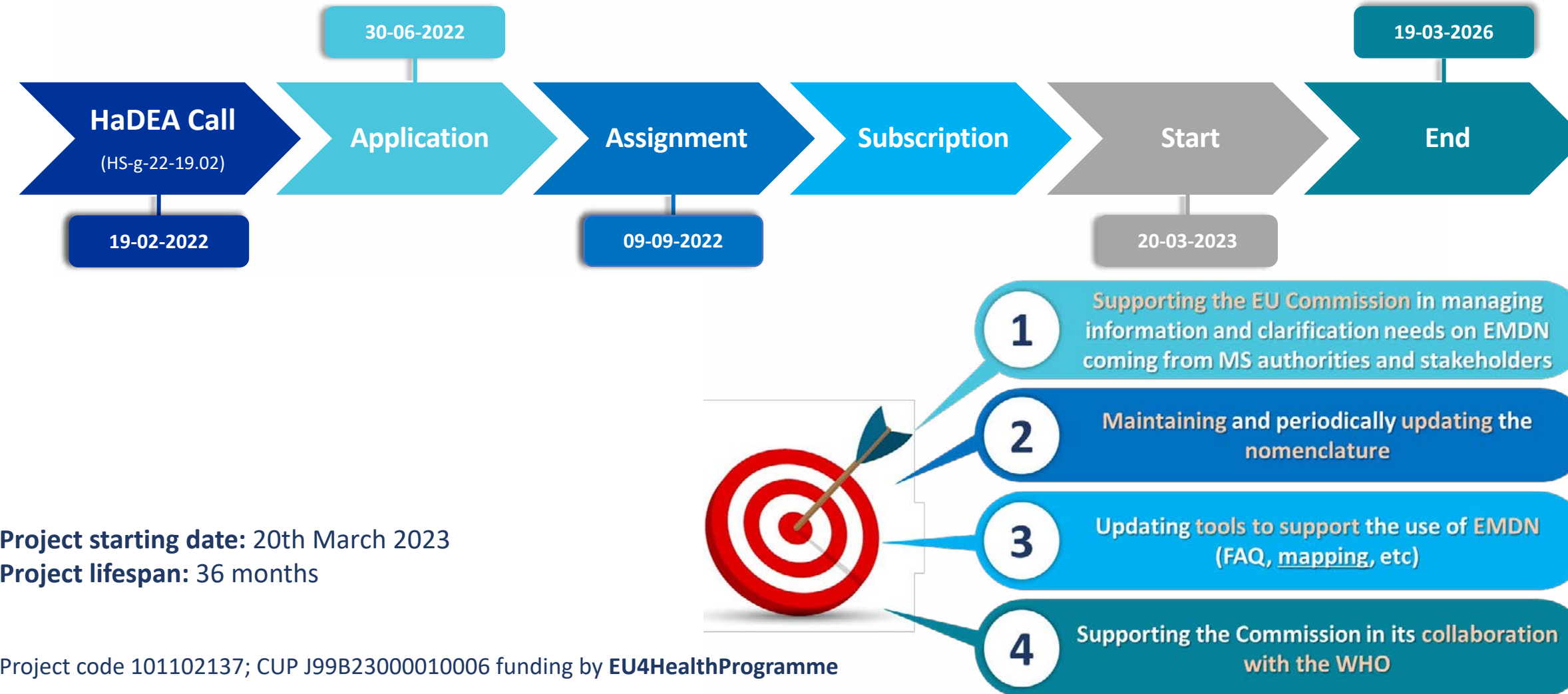
PHILIPS-RESPIRONICS
 Degradazione schiuma fonoassorbente
 Più di 100.000 DM coinvolti (la maggior parte al domicilio del paziente)



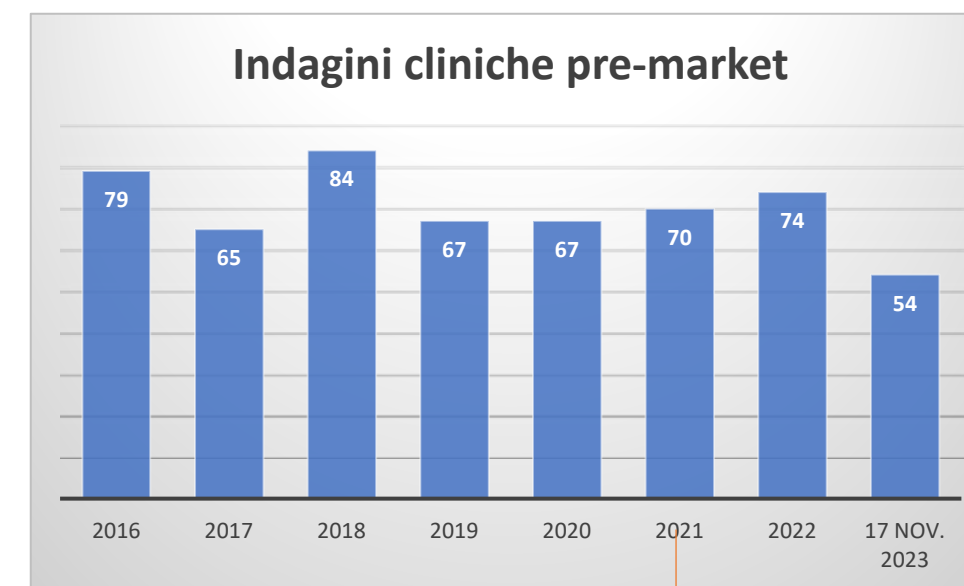
La sorveglianza del mercato



SMEMDN - Supporting the Maintenance of the European Medical Device Nomenclature



Indagini cliniche



38 fino al 25 maggio 2021



57 fino al 25 maggio 2021

- Dalla data di applicazione del Regolamento sono state sottomesse **161** indagini cliniche pre-market e **340** post-market

DECRETO 9 giugno 2023 Adozione del programma nazionale di HTA
(GU Serie Generale n. 207 del 05/09/2023)




Ministero della Salute



Grazie per l'attenzione

Dott. Achille Iachino
Direttore generale dispositivi medici e servizio
farmaceutico



Delitti in materia di violazione del diritto d'autore (Art. 25-novies, D.Lgs. n. 231/2001) [articolo aggiunto dalla L. n. 99/2009]

- Messa a disposizione del pubblico, in un sistema di reti telematiche, mediante connessioni di qualsiasi genere, di un'opera dell'ingegno protetta, o di parte di essa (art. 171, legge n.633/1941 comma 1 lett. a) bis)
- Reati di cui al punto precedente commessi su opere altrui non destinate alla pubblicazione qualora ne risulti offeso l'onore o la reputazione (art. 171, legge n.633/1941 comma 3)
- Abusiva duplicazione, per trarne profitto, di programmi per elaboratore; importazione, distribuzione, vendita o detenzione a scopo commerciale o imprenditoriale o concessione in locazione di programmi contenuti in supporti non contrassegnati dalla SIAE; predisposizione di mezzi per rimuovere o eludere i dispositivi di protezione di programmi per elaboratori (art. 171-bis legge n.633/1941 comma 1)
- Riproduzione, trasferimento su altro supporto, distribuzione, comunicazione, presentazione o dimostrazione in pubblico, del contenuto di una banca dati; estrazione o reimpiego della banca dati; distribuzione, vendita o concessione in locazione di banche di dati (art. 171-bis legge n.633/1941 comma 2)
- Abusiva duplicazione, riproduzione, trasmissione o diffusione in pubblico con qualsiasi procedimento, in tutto o in parte, di opere dell'ingegno destinate al circuito televisivo, cinematografico, della vendita o del noleggio di dischi, nastri o supporti analoghi o ogni altro supporto contenente fonogrammi o videogrammi di opere musicali, cinematografiche o audiovisive assimilate o sequenze di immagini in movimento; opere letterarie, drammatiche, scientifiche o didattiche, musicali o drammatico musicali, multimediali, anche se inserite in opere collettive o composite o banche dati; riproduzione, duplicazione, trasmissione o diffusione abusiva, vendita o commercio, cessione a qualsiasi titolo o importazione abusiva di oltre cinquanta copie o esemplari di opere tutelate dal diritto d'autore e da diritti connessi; immissione in un sistema di reti telematiche, mediante connessioni di qualsiasi genere, di un'opera dell'ingegno protetta dal diritto d'autore, o parte di essa (art. 171-ter legge n.633/1941)
- Mancata comunicazione alla SIAE dei dati di identificazione dei supporti non soggetti al contrassegno o falsa dichiarazione (art. 171-septies legge n.633/1941)
- Fraudolenta produzione, vendita, importazione, promozione, installazione, modifica, utilizzo per uso pubblico e privato di apparati o parti di apparati atti alla decodificazione di trasmissioni audiovisive ad accesso condizionato effettuate via etere, via satellite, via cavo, in forma sia analogica sia digitale (art. 171-octies legge n.633/1941).

[Torna all'inizio](#)