

# **Stato di attuazione del regolamento per i dispositivi medici** (dicembre 2019)

**Appello ad agire (richiesta di azione)**  
**A Call to Action**

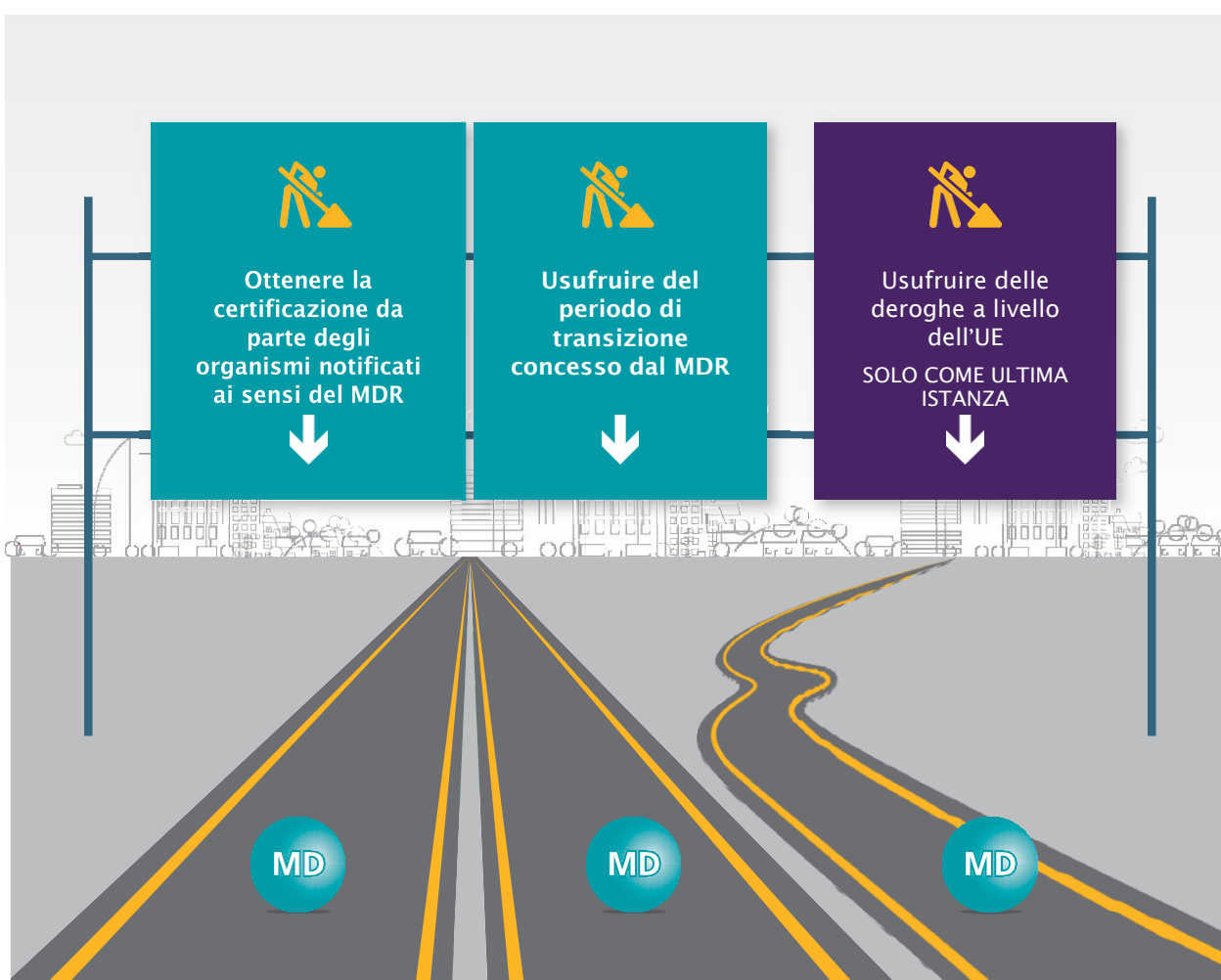




# Il punto della situazione

Il quadro giuridico del regolamento 2017/745 relativo ai dispositivi medici (noto come MDR) definisce tre opzioni atte a garantire la continuità dell'immissione sul mercato dei dispositivi medici, e di conseguenza la continuità dell'accesso agli stessi da parte dei pazienti, dopo il 26 maggio 2020:

- I fabbricanti possono ottenere la certificazione CE sulla base dei requisiti introdotti dal nuovo quadro giuridico, attraverso un organismo notificato designato ai sensi del MDR (ad oggi, il loro numero è esiguo).
- Entro e non oltre il 26 maggio 2020, i fabbricanti possono avvalersi del periodo transitorio previsto dal MDR per i dispositivi conformi, ovvero possono ottenere il rinnovo della certificazione CE sulla base dei requisiti previsti dalle attuali direttive sui dispositivi medici, attraverso uno degli organismi notificati esistenti (ad oggi, se ne contano 55).
- Se nessuna delle opzioni di cui sopra è attuabile, i fabbricanti dovranno richiedere una deroga temporanea valida entro i confini nazionali, che la Commissione europea può estendere a tutto il territorio dell'Unione, per garantire la continuità nell'accesso a tale dispositivo da parte di pazienti e medici in tutta Europa.



\*MD: Dispositivo medico



Tutte e tre le opzioni giuridicamente valide attualmente presentano notevoli difficoltà concrete e possono essere utilizzate solo in modo molto limitato e insufficiente.

Il presente documento descrive per sommi capi l'urgenza della questione, mettendo in evidenza le principali difficoltà per ciascuna delle tre opzioni proponendo delle soluzioni per superarle.

# I. Ottenere la certificazione da parte degli organismi notificati designati ai sensi del MDR

I fabbricanti possono ottenere il rilascio dei certificati CE dagli organismi notificati designati ai sensi del nuovo regolamento 2017/45 relativo ai dispositivi medici.



## DIFFICOLTÀ

Oggi sussistono serie difficoltà che impediscono ai fabbricanti e ai loro dispositivi di ottenere la (ri-)certificazione sulla base delle nuove norme del regolamento relativo ai dispositivi medici (MDR):

### Gravi carenze in termini di capacità degli organismi notificati

**Il numero esiguo di organismi notificati designati:** la maggior parte dei 55 organismi notificati oggi esistenti è ancora in attesa della designazione ai sensi del MDR, pertanto non possono iniziare le attività di certificazione dei dispositivi ai sensi del nuovo regolamento. Tale situazione dovrebbe restare invariata per diversi altri mesi.

**Tempistica della certificazione:** anche dopo essere stato designato, l'organismo notificato necessita di almeno 6 mesi per certificare ogni singolo prodotto; mancano meno di sei mesi al 26 maggio 2020.

**Carico di lavoro/attività:** gli organismi notificati designati ai sensi del MDR non possono sfruttare appieno la propria capacità per le valutazioni introdotte da tale regolamento. Devono espletare anche altri compiti di fondamentale importanza, come ad esempio rinnovare i certificati rilasciati ai sensi delle precedenti direttive e svolgere attività di sorveglianza sui dispositivi attualmente presenti sul mercato.

### Mancanza di gruppi di esperti

Fintantoché questi gruppi di esperti non saranno operativi, molti dispositivi, ad esempio alcuni impianti innovativi e determinati strumenti per la somministrazione dei farmaci, non potranno ottenere la certificazione ai sensi del MDR prima del 26 maggio 2020.

### Mancanza degli atti delegati o di esecuzione necessari

Mancano alcuni atti fondamentali per l'attuazione, rendendo quindi la certificazione ai sensi del MDR inaccessibile per alcuni dispositivi.

### Mancanza dei necessari orientamenti dell'UE

Il MDR prevede nuovi importanti obblighi che gli organismi notificati e i fabbricanti devono comprendere e rispettare per la prima volta. Ne consegue che, per gli organismi notificati, le certificazioni ai sensi del MDR sono ancora più complesse e dispendiose in termini di tempo dato che ancora mancano

orientamenti di buona qualità a livello dell'UE su più requisiti.

## Dispositivi resi orfani *de facto*

Gli organismi notificati designati ai sensi del MDR sono oberati di lavoro e attualmente non riescono ad accettare fascicoli da altri fabbricanti, ad esempio da quelli i cui attuali organismi notificati non saranno designati in tempi brevi ai sensi del MDR. La certificazione secondo MDR risulta quindi inaccessibile per moltissimi dispositivi.

## Innovazione

Non mancano solo i gruppi di esperti: gli organismi notificati designati ai sensi del MDR non dispongono di capacità residue per valutare i fascicoli di prodotti nuovi o innovativi, né ai sensi del MDR né usufruendo del periodo di transizione concesso da tale regolamento. Ciò ha portato a un ritardo nell'innovazione, che pone i pazienti europei in una posizione di potenziale svantaggio rispetto a quelli che vivono in altre parti del mondo.



Qualora tali difficoltà permangano, né i dispositivi nuovi né quelli esistenti potranno ottenere la certificazione ai sensi del MDR entro il 26 maggio 2020.

Per garantire la continuità d'accesso ai dispositivi medici da parte dei pazienti, è necessario cercare di adottare una delle altre due opzioni.



## SOLUZIONI PROPOSTE

### Organismi notificati

Designare e notificare gli organismi notificati ai sensi del MDR più velocemente, e consentire loro di certificare i sistemi di qualità dei fabbricanti nella maniera più tempestiva possibile.

### Gruppi di esperti

Costituire i gruppi in tempi brevi, affinché i dispositivi che necessitano del loro parere possano intraprendere l'iter di certificazione ai sensi del MDR il prima possibile.

### Atti delegati e atti di esecuzione

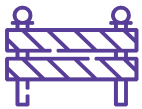
Promulgare quanto prima gli atti prioritari, ivi comprese le specifiche comuni.

## Orientamenti

Pubblicare orientamenti di buona qualità per le aree più urgenti, ad es. i requisiti in termini di evidenza clinica per i dispositivi esistenti, al fine di velocizzare la certificazione ai sensi del MDR e renderla più attuabile per il maggior numero possibile di dispositivi.

## II. Usufruire del periodo di transizione concesso dal MDR

Entro e non oltre il 26 maggio 2020 i fabbricanti devono rinnovare i certificati CE in loro possesso presso i 55 organismi notificati designati ai sensi delle precedenti direttive e mantenerne la validità fino al 26 maggio 2024.



### DIFFICOLTÀ

Il periodo di transizione sancito dall'articolo 120, paragrafo 3, del MDR, comunemente definito come “periodo di transizione MDR” comporta notevoli difficoltà di ordine pratico:

### Scarsa capacità degli organismi notificati

Sebbene tutti i 55 organismi notificati oggi esistenti siano legalmente autorizzati, fino al 26 maggio 2020, a rinnovare o prorogare la validità dei certificati rilasciati ai sensi delle precedenti direttive, la loro capacità pratica in tal senso è estremamente limitata, il che mette a rischio la continuità d'accesso ai dispositivi esistenti. Il settore constata gravi ritardi da parte degli organismi notificati nelle valutazioni dei fascicoli presentati e anche la mancata accettazione dei fascicoli relativi a dispositivi che possono legalmente beneficiare del periodo di transizione previsto dal MDR. Inoltre, si prevede che al 26 maggio 2020 alcune valutazioni saranno ancora da ultimare e di conseguenza è necessario trovare urgentemente delle soluzioni.

### Mancanza di orientamenti UE in merito ai “cambiamenti significativi”

I certificati rinnovati ai sensi delle attuali direttive resteranno validi solo per i dispositivi che non subiscono cambiamenti significativi in termini di progettazione o destinazione d'uso dopo il 26 maggio 2020. Tuttavia, non esistono orientamenti UE in merito a cosa debba intendersi per “cambiamento significativo”.

Ne consegue che mentre molti dispositivi potrebbero in teoria beneficiare del periodo di transizione previsto dal MDR, la mancanza degli orientamenti necessari pone il rischio che la validità dei certificati rinnovati decada dopo il 26 maggio 2020, ad esempio in virtù di cambiamenti che esulano dal controllo del fabbricante.

### I requisiti per la certificazione definiti dalle attuali direttive vengono mescolati a quelli del futuro regolamento

Sebbene i dispositivi che beneficiano del periodo di transizione previsto dal MDR fino al 26 maggio 2020 dovrebbero essere ri-certificati ai sensi delle direttive esistenti, nella pratica gli organismi notificati stanno già imponendo una serie di nuovi obblighi simili alle nuove disposizioni dell'MDR nel quadro del processo di rinnovo dei certificati.

Tutto ciò comporta un inutile dispendio di capacità da parte dell'organismo notificato e mette a repentaglio la finalità del periodo di transizione previsto dal MDR, concesso per facilitare appunto la transizione al nuovo regolamento senza mettere a rischio la continuità d'accesso da parte dei pazienti ai dispositivi, ivi compresi quelli presenti sul mercato da molti anni.



Di conseguenza, attualmente la misura transitoria prevista dal MDR chiamata “periodo di transizione” è molto difficile da mettere in pratica.

A meno che non si trovi una rapida soluzione alle difficoltà di cui sopra, i pazienti potrebbero continuare ad accedere a moltissimi dispositivi solo grazie a deroghe valide in tutta l’UE.



## SOLUZIONI PROPOSTE

### Capacità degli organismi notificati

Fino al 26 maggio 2020, consentire agli organismi notificati di:

- (1) continuare ad accettare i fascicoli per il rinnovo,
- (2) esaminarli più velocemente,
- (3) rilasciare certificati CE per tutte le richieste presentate.

Per le richieste di rinnovo del certificato già presentate: qualora sussistano le prove che l’organismo notificato non disponga della capacità necessaria per rilasciare in tempo il certificato rinnovato, rendere i dispositivi automaticamente ammessi alla fruizione di deroghe valide su tutto il territorio dell’Unione (vedasi pagina seguente) oppure fornire soluzioni equivalenti che garantiscano a pazienti e medici la regolare continuità di accesso ai dispositivi.

### Orientamenti UE sui “cambiamenti significativi”

Pubblicare urgentemente orientamenti a livello dell’UE circa l’interpretazione del termine “significativo” in modo che il periodo di transizione previsto dal MDR sia praticamente fruibile fino al 26 maggio 2024.

### I requisiti per la certificazione definiti dalle attuali direttive vengono mescolati a quelli del futuro regolamento

Pubblicare urgentemente una dichiarazione a livello dell’UE per chiarire che il rinnovo dei certificati rilasciati ai sensi delle precedenti direttive avverrà solo in base ai requisiti delle stesse e non alle prescrizioni del MDR.

Per i requisiti del MDR applicabili a questi prodotti a decorrere dal 26 maggio 2020, ad es. nel campo della sorveglianza post commercializzazione, rimandare la valutazione dell’organismo notificato alla fase di sorveglianza.

### Valutazione dei fascicoli incompleta o respinta

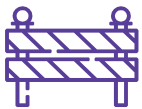
Fornire urgentemente orientamenti e delucidazioni in merito ai casi in cui gli organismi notificati hanno respinto i fascicoli presentati durante il periodo di transizione previsto dal MDR, o laddove i fascicoli siano ancora in corso di valutazione a maggio 2020. Garantire che i dispositivi interessati, molti dei quali oggi sono già ampiamente utilizzati, restino a disposizione di pazienti e medici.



## III. Usufruire delle deroghe a livello dell'Unione

Ai sensi dell'art. 59, paragrafo 3, del MDR, gli Stati membri e la Commissione europea concedono deroghe valide su tutto il territorio dell'Unione in modo che i dispositivi necessari restino a disposizione dei pazienti.

Questa opzione deve essere considerata come ultima istanza qualora le prime due soluzioni non possano essere attuate efficacemente.



### DIFFICOLTÀ

Il MDR introduce, nell'art. 59, paragrafo 3, il nuovo strumento delle deroghe a livello dell'Unione come misura inedita per garantire ai pazienti la continuità d'accesso ai dispositivi necessari. Questo strumento presenta notevoli difficoltà:

### Ambito

Le deroghe a livello dell'Unione sono generalmente riservate a casi "eccezionali" connessi alla salute pubblica, pertanto rischiano di essere considerate solo per singoli dispositivi estremamente specifici, mentre molti altri dispositivi non potranno beneficiarne.

### Iter

Il concetto di deroga a livello dell'Unione rappresenta una novità del MDR. Le attuali direttive prevedevano solo deroghe a livello nazionale, pertanto i fabbricanti dovevano presentare 28 istanze (una per ogni Stato membro) per garantire ai pazienti la continuità di accesso a un dispositivo. Prima di concedere deroghe a livello dell'UE, il nuovo MDR richiede pur sempre la concessione di una deroga a livello nazionale e questo iter al momento è molto frammentato tra gli Stati membri, con notevoli ostacoli di natura amministrativa.

### Tempistica

Solitamente le deroghe hanno dei limiti temporali, e in alcuni casi vengono concesse solo per alcune settimane. Il nuovo sistema di regolamentazione dei dispositivi medici ai sensi del MDR necessiterà probabilmente di molti altri mesi per essere ultimato.

### Dimensione internazionale

Per garantire ai pazienti al di fuori dell'UE la continuità d'accesso ai dispositivi, deve essere possibile mantenere la marcatura CE nel caso di deroga la cui validità si estende a tutto il territorio dell'Unione.



## SOLUZIONI PROPOSTE

### Ambito

Rendere le deroghe a livello dell'Unione una soluzione sistematica che garantisca una fornitura adeguata, ammettendo a tale beneficio diverse categorie di dispositivi prodotti da più fabbricanti.

### Iter

Elaborare rapidamente e pubblicare proattivamente procedure armonizzate (ivi compresi i moduli di domanda), affinché le richieste di deroga a livello dell'Unione possano essere presentate, esaminate e concesse nel minor tempo possibile, con il minimo onere amministrativo per tutte le parti interessate.

### Tempistica

Fare in modo che le deroghe a livello dell'Unione mantengano la loro validità per il tempo necessario, vale a dire fintantoché il sistema dell'organismo notificato non sarà pronto a certificare i dispositivi.

### Dimensione internazionale

Confermare inequivocabilmente che la marcatura CE può essere apposta ai dispositivi che hanno ottenuto una deroga a livello dell'Unione.



**Per attuare le soluzioni sopra proposte sarebbe necessario ripensare in maniera sostanziale la procedura di concessione delle deroghe.**

**Dato che difficilmente ciò potrà avvenire prima della scadenza del 26 maggio 2020, è indispensabile far funzionare le altre due opzioni per la (ri-)certificazione dei prodotti innovativi e di quelli esistenti affinché i dispositivi, in primis, non necessitino di deroghe.**

# Informazioni su MedTech Europe

MedTech Europe è l'associazione europea che rappresenta le aziende operanti nel settore delle tecnologie mediche, dai dispositivi medici e diagnostici alla salute digitale. Tra i nostri affiliati si annoverano aziende nazionali, europee e multinazionali ed anche una rete di associazioni nazionali operanti nel settore delle tecnologie mediche che svolgono attività di ricerca e sviluppo, producono, distribuiscono e forniscono tecnologie, servizi e soluzioni in ambito sanitario. MedTech Europe si propone di garantire l'accesso alla tecnologia medica innovativa a un maggior numero di persone affiancando nel contempo i sistemi sanitari nella transizione verso un percorso sostenibile.

MedTech Europe incoraggia politiche che aiutino il settore delle tecnologie mediche a soddisfare le crescenti esigenze e aspettative della sanità europea.

Promuove altresì il valore della tecnologia medica per l'Europa, concentrando la propria attenzione su innovazione e rapporti con le parti interessate, utilizzando la ricerca in campo economico e i relativi dati, comunicazioni, eventi di settore e sessioni formative



