

**Il regolamento europeo 745 (MDR) sui
Dispositivi Medici e il D. Lgs 137:
le novità introdotte e la gestione del periodo
transitorio, differenze tra certificato CE, vecchie
direttive europee e nuovo regolamento,
autorizzazione in deroga**

Alessandra Basilisco, Ministero della Salute

WEBINAR - 06/04/2023

Il (vecchio) calendario della transizione



Calendario della transizione dalle direttive al regolamento sui dispositivi medici



**Direttive
MDD/AIMDD**

Fino al 25 maggio 2021

Tutti i certificati rilasciati a norma delle direttive sui dispositivi medici (AIMDD/MDD) sono validi fino alla data di scadenza

26 maggio 2021 - 25 maggio 2024

I certificati rilasciati a norma delle direttive AIMDD/MDD prima della piena applicazione dell'MDR restano validi fino al 25 maggio 2024 a determinate condizioni*

26 maggio 2024 - 27 maggio 2025

I dispositivi MDD già immessi sul mercato possono continuare a essere messi a disposizione



**Regolamento
MDR**

Dal 26 maggio 2017

I dispositivi conformi al regolamento sui dispositivi medici (MDR) possono essere immessi sul mercato

Dal maggio 2024

tutti i dispositivi immessi sul mercato devono essere conformi all'MDR

26 MAGGIO 2017

Entrata in vigore dell'MDR
(parzialmente applicabile)

26 MAGGIO 2021

Applicazione dell'MDR

2017

2018

2019

2020

2021

2022

2023

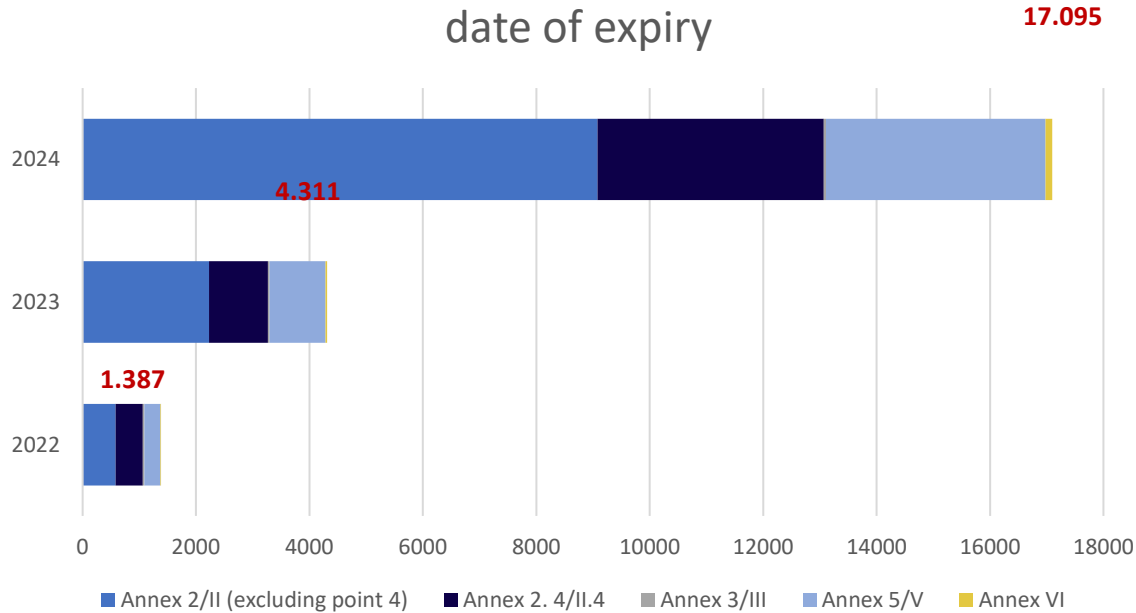
2024

2025



MDD/AIMDD Certificates – October 2022

MDD/AIMDD valid certificates breakdown by date of expiry



MDD/AIMDD Data (1/2)

Total valid MDD/AIMDD certificates
(excluded Annex 4/IV*): 22.793**

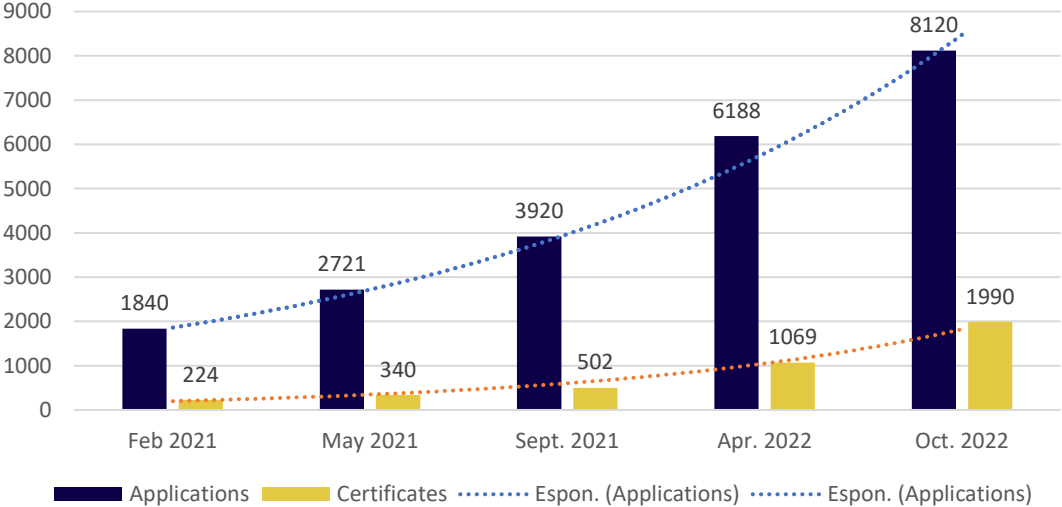
*Annex 4/IV certificates :363

** 24.073 in April 2022

MDR Applications filed and Certificates issued

MDR Data (1/5)

MDR Development Total



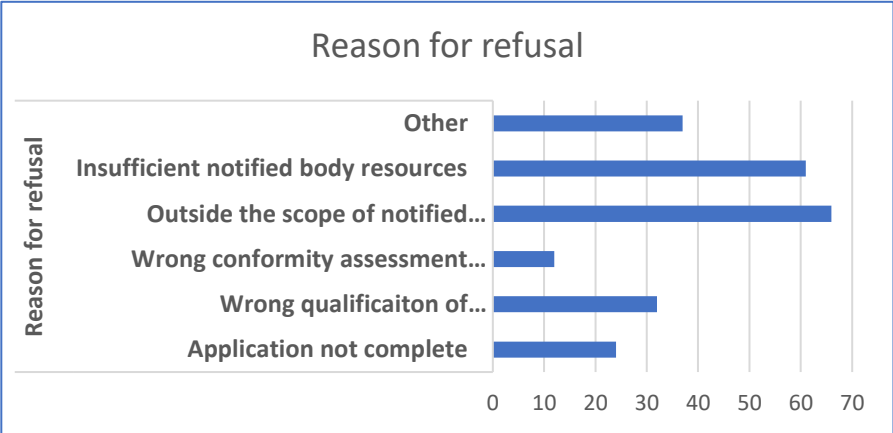
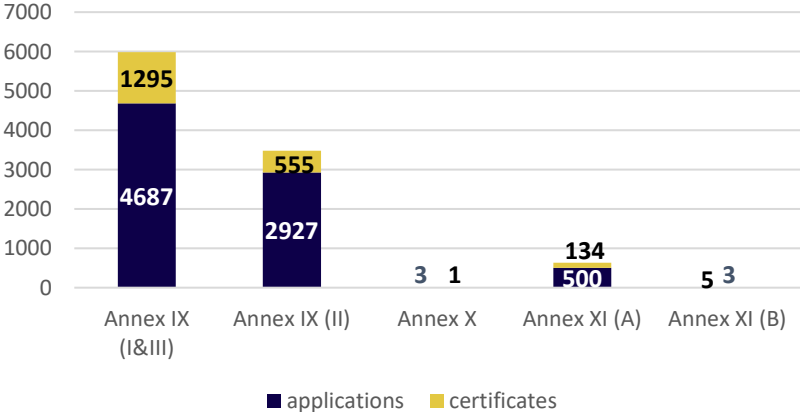
October 2022
MDR Applications: 8,120
MDR Certificates: 1,990

MDR Certificates and Applications – October 2022

MDR Data (3/5)

MDR Applications : 8.120
MDR Certificates: 1.990

Total MDR applications/certificates by annex

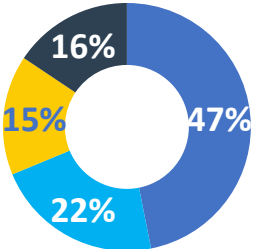


Note: the number of refusal reason "insufficient NB resources" is due to mainly one NB which has indicated 60 refusals.

MDR completeness check and time to reach certification (QMS+PRODUCT vs QMS)

MDR Completeness check (Annex VII, Section 4.3)

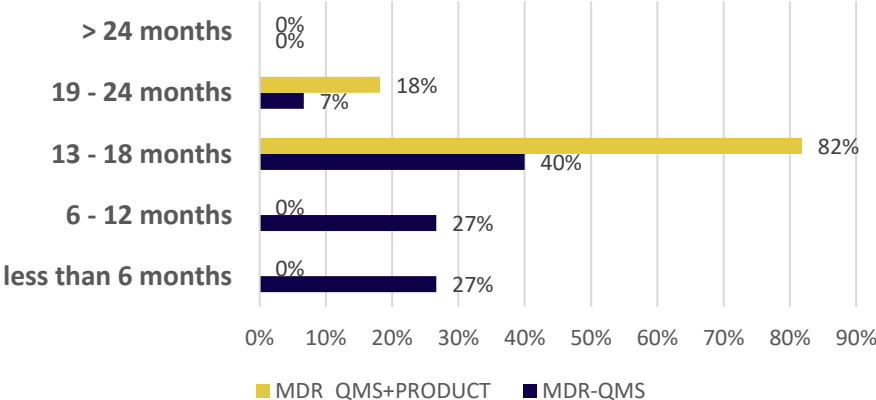
■ <25% ■ 25-50% ■ 51-75% ■ >75%



Several submissions deemed incomplete*

*Estimated percentage of submissions which were deemed satisfactory in terms of documentation provided (before undertaking the review of its content) without requesting for any additional information

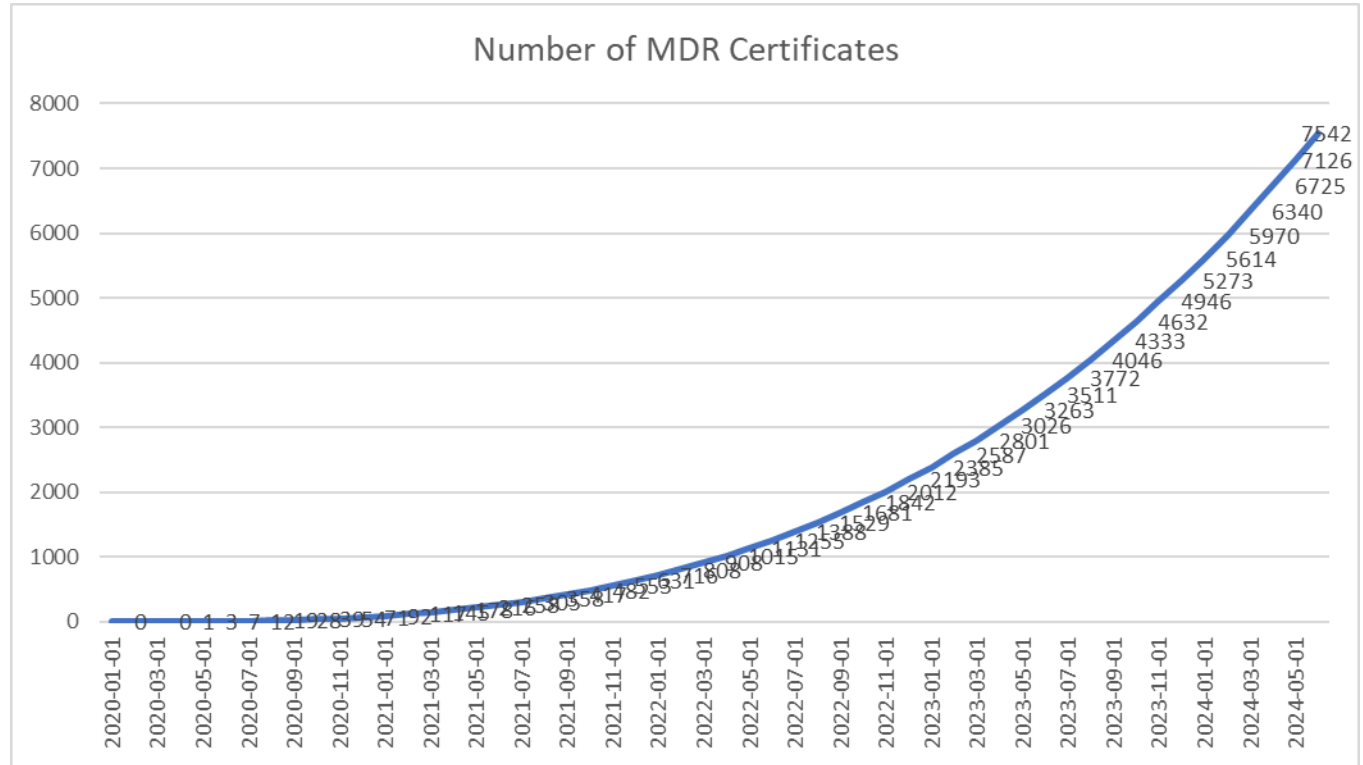
Time to reach a Certificate (QMS+PRODUCT vs QMS)



Predictive modelling based on the EC surveys of applications and certificates (Apr 2022; October 2022)

Disclaimer: Model not validated, and assumes unbound resources

- ❖ If the current rate of certificate issuance continues with no changes to current conditions..
- ❖ Number of MDR certificates issued by May 2024 may reach ~7000
- ❖ Model could be extended beyond May 2024, but need more time for analysis and validation



Estensione della validità dei certificati – Art. 120(2) MDR validi al 20 marzo 2023

Se...

i certificati (AI) MDD emessi dopo il 25 maggio 2017 che erano ancora validi il 26 maggio 2021 e che non sono stati ritirati rimangono validi (indipendentemente dalla data di scadenza indicata sul certificato)

Data fine
validità

31 dicembre 2027

31 dicembre 2028

Classe III e classe IIb impiantabili

Classe IIb non impiantabili, IIa e I sterili
o con funzioni di misura

Estensione della validità dei certificati – Art. 120(2) MDR scaduti prima del 20 marzo 2023

Se...	Data fine validità	
i certificati (AI) MDD emessi dopo il 25 maggio 2017 che erano ancora validi il 26 maggio 2021 e che non sono stati ritirati rimangono validi (indipendentemente dalla data di scadenza indicata sul certificato)	31 dicembre 2027	Classe III e classe IIb impiantabili
	31 dicembre 2028	Classe IIb non impiantabili, IIa e I sterili o con funzioni di misura

I certificati rilasciati da organismi notificati conformemente a tali direttive a decorrere dal 25 maggio 2017 che erano ancora validi al 26 maggio 2021 e che sono scaduti prima del 20 marzo 2023 sono considerati validi fino alle date di cui al paragrafo 3 bis del presente articolo solo se è soddisfatta una delle condizioni seguenti:

- prima della data di scadenza del certificato, il fabbricante e un organismo notificato hanno firmato un accordo scritto conformemente all'allegato VII, punto 4.3, secondo comma, del presente regolamento, per la valutazione della conformità del dispositivo oggetto del certificato scaduto o di un dispositivo destinato a sostituire tale dispositivo;
- un'autorità competente di uno Stato membro ha concesso una deroga alla procedura di valutazione della conformità applicabile a norma dell'articolo 59, paragrafo 1, del presente regolamento o ha imposto al fabbricante, conformemente all'articolo 97, paragrafo 1, del presente regolamento, di eseguire la procedura di valutazione della conformità applicabile.»;

Soluzioni ponte – Art. 59



CONDIZIONI IMPREVEDIBILI

prove sufficienti che il fabbricante non ha potuto completare o iniziare la valutazione della conformità a causa di circostanze eccezionali e imprevedibili

ECCEZIONALI

Art. 59 MDR
E



INFUNGIBILITÀ

Deve essere dimostrata l'assenza di sostituti adeguati per soddisfare il bisogno di salute



VITALE IMPORTANZA

dispositivi di vitale importanza per la salute pubblica o la sicurezza o la salute dei pazienti

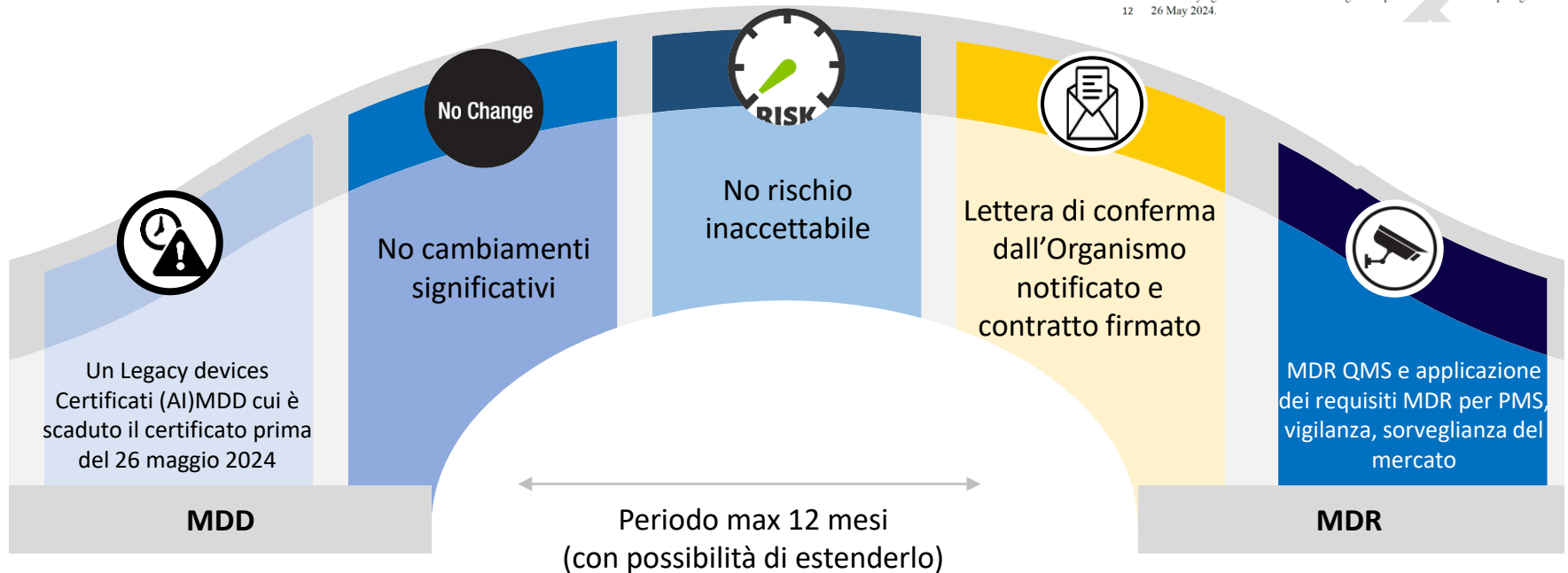


ASSENZA DI SEGNALAZIONI DI INCIDENTI

indicazioni secondo cui il dispositivo possa nuocere alla salute o alla sicurezza dei pazienti o alla salute pubblica

Soluzioni ponte – Art. 97

1 Application of Article 97 MDR to legacy devices for which the MDD or AIMDD
2 certificate has expired before the issuance of a MDR certificate
3 I. Objective
4 This document aims to achieve a common understanding of and a uniform approach to the
5 application of Article 97 of Regulation (EU) 2017/745 on medical devices (MDR) in situations
6 where a device is not in conformity with the MDR because its certificate issued under Directive
7 93/42/EEC (MDD) or Directive 90/385/EEC (AIMDD) has expired or expires before issuance
8 of the necessary certificate(s) in accordance with the MDR. The use of Article 97 MDR in
9 those situations is meant to be a temporary solution in order to avoid disruption of supply of
10 devices needed for health systems and patients. This document should not be regarded as a
11 commonly agreed solution for addressing the expected bottleneck of expiring certificates by
12 26 May 2024.



Modifica Art. 120(3)



- Dispositivi coperti da un certificato (AI)MDD valido



- Dispositivi che non richiedevano il coinvolgimento di un Organismo notificato per MDD e per i quali è stata emessa una dichiarazione di conformità dal fabbricante prima del 26 Maggio 2021 e per i quali MDR richiede il coinvolgimento di un Organismo notificato



- Dispositivi su misura di classe III impiantabili, che non sono “legacy devices”, e per i quali è necessaria una dichiarazione per ogni singolo dispositivo su misura

Estensione del periodo in cui possono essere immessi sul mercato i legacy devices – Art. 120(3) MDR

	Fino a...
Classe III classe IIb impiantabili	31 dicembre 2027
Classe IIb non impiantabili, IIa e I sterili o con funzioni di misura	31 dicembre 2028
Dispositivi che non richiedevano il coinvolgimento di un Organismo notificato per MDD (classe I) e per i quali è stata emessa una dichiarazione di conformità dal fabbricante prima del 26 Maggio 2021 e per i quali MDR richiede il coinvolgimento di un Organismo notificato	31 dicembre 2028
Dispositivi su misura impiantabili di classe III	26 maggio 2026

Estensione del periodo in cui possono essere immessi sul mercato i legacy devices – Art. 120(3) MDR - Condizioni

a/ **(AI) MDD compliance**
Il dispositivo continua ad essere conforme alla (AI)MDD

b/ **NO MAJOR CHANGE**
Nessun cambiamento significativo nella progettazione e nella destinazione d'uso

c/ **NO RISK**
Nessun rischio inaccettabile per la salute e la sicurezza di pazienti, utilizzatori, altre persone e per la salute pubblica

d/ **Mftr QMS MDR compliant**
Il fabbricante ha implementato un SGQ secondo Art. 10(9) MDR non più tardi del 26 Maggio 2024

e/ **Application&agreement**
Domanda presentata dal fabbricante entro il 26 maggio 2024 e contratto firmato entro il 26 settembre

Sell-off

I dispositivi immessi legittimamente sul mercato a norma delle direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE anteriormente al 26 maggio 2021 e i dispositivi immessi legittimamente sul mercato a decorrere dal 26 maggio 2021 a norma dei paragrafi 3, 3 bis, 3 ter e 3 septies del presente articolo, possono continuare a essere messi a disposizione sul mercato o a essere messi in servizio.



Legge 22 aprile 2021, n. 53

[Normativa](#) > [Legge di delegazione europea](#) > [Legge di delegazione europea 2019-2020](#)

Legge di delegazione europea 2019-2020

23 aprile 2021

La legge 22 aprile 2021, n. 53 (Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - Legge di delegazione europea 2019-2020.) è stata pubblicata nella [Gazzetta Ufficiale n. 97 del 23 aprile 2021](#).

Il provvedimento era stato approvato dal Consiglio dei Ministri il 23 gennaio 2020. Approvato in prima lettura dal Senato [il 29 ottobre 2020](#), dalla Camera dei Deputati [il 31 marzo 2021](#) e, quindi, in via definitiva il 20 aprile 2021.

Il testo si compone di **29 articoli** e un allegato A nel quale sono indicate **39 direttive europee**.

Processo di adeguamento della Norma Nazionale



Legge 22 aprile 2021, n. 53

Gazzetta Ufficiale n. 97 del 23 aprile 2021, in vigore dall'8 maggio 2021

12 mesi per l'**approvazione preliminare**,
ulteriori 3 mesi per l'**approvazione definitiva**

Schema di decreto legislativo

- +
- relazione tecnico finanziaria
 - relazione illustrativa
 - AIR
 - analisi tecnico normativa

Consultazione stakeholder

Confindustria DM
Agenas
Tavoli interassociativi
Tavoli regionali
Gruppi di lavoro

Pareri altre Amministrazioni

MEF, MAE, MISE,
Ministero della Giustizia,
AGCM, Garante per la protezione dei dati personali (GARANTE PRIVACY)



Approvazione preliminare CdM

Approvazione preliminare dello schema di decreto nella seduta del Consiglio dei ministri del **5 maggio 2022**

Processo di adeguamento della Norma Nazionale



Conferenza Stato-Regioni

Intesa in sede di Conferenza Stato-Regioni

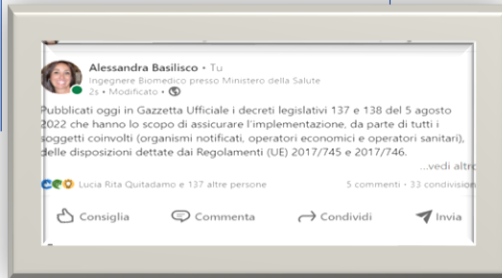
14 giugno 2022



CONFERENZA PERMANENTE
della Regione Lazio

Pareri delle commissioni parlamentari

Acquisizione dei pareri delle competenti Commissioni parlamentari



Approvazione definitiva ed emanazione da parte del Presidente della Repubblica 8 agosto 2022

Pubblicazione Gazzetta Ufficiale GU Serie Generale n. 214 del 13 settembre 2022



[\(GU Serie Generale n.214 del 13-09-2022\)](#)

Entrata in vigore

15 giorni dopo la pubblicazione in Gazzetta Ufficiale
28 settembre 2022

Legge delega Articolo 15

Adeguamento

adeguare e raccordare le disposizioni nazionali vigenti alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/745, come modificato dal regolamento (UE) 2020/561, e del regolamento (UE) 2017/746

Registrazione

stabilire i contenuti, le tempistiche e le modalità di registrazione delle informazioni che gli OE, nonché' gli utilizzatori, sono tenuti a comunicare al Ministero della salute

Gestione Banche Dati

individuare le modalità di tracciabilità dei dispositivi medici attraverso il riordino e la connessione delle banche dati esistenti in conformità al Sistema UDI, in modo da salvaguardare il livello informativo più completo

Governance dei DM

provvedere al riordino e al coordinamento delle attività tra gli enti pubblici deputati al governo dei dispositivi medici

HTA

rendere i procedimenti di acquisto più efficienti attraverso l'articolazione e il rafforzamento delle funzioni di Health technology assessment

Trattamento dei dati personali

adeguare i trattamenti di dati personali effettuati in applicazione del regolamento (UE) 2017/745 e del regolamento (UE) 2017/746

Finanziamento della Governance

prevedere il sistema di finanziamento del governo dei dispositivi medici attraverso il versamento da parte delle aziende che producono o commercializzano dispositivi medici di una quota non superiore allo 0,75% del fatturato derivante dalla vendita al SSN

Sanzioni

Definire il sistema sanzionatorio



Adeguamento alla norma nazionale



1

Requisiti linguistici

È stato mantenuto l'obbligo di fornire le indicazioni all'utilizzatore in lingua italiana

2

Dispositivi su misura

È stata data applicazione alla delega prevista all'art. 21 del regolamento

3

Vendite a distanza

Adozione di misure per siti web promotori di pratiche illegali (oscuramento sito)

4

Pubblicità

È stata mantenuta la necessità di autorizzazione alla pubblicità presso il pubblico tenendo conto di quanto previsto nell'art. 7 MDR

5

Banche dati nazionali

Registrazione obbligatoria per distributori e *parallel trader*/Registrazione facoltativa per i soggetti che vogliono segnalarsi al SSN

6

Health technology assessment

Ridefinizione dei compiti e dei ruoli

7

Segnalazioni di vigilanza da parte degli operatori sanitari

8

Rintracciabilità

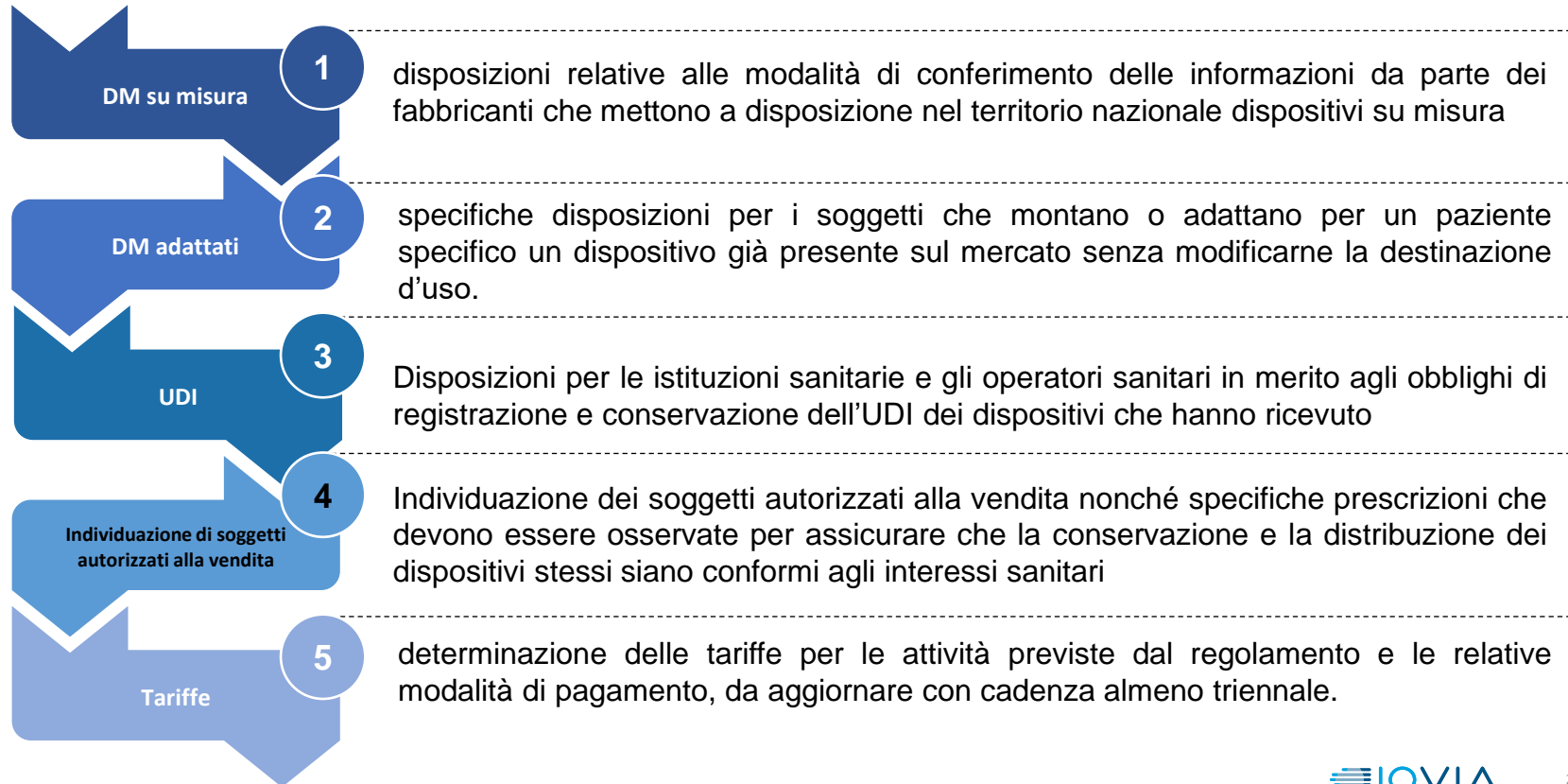
Definizione di obblighi a carico delle istituzioni sanitarie in merito a registrazione e conservazione UDI

9

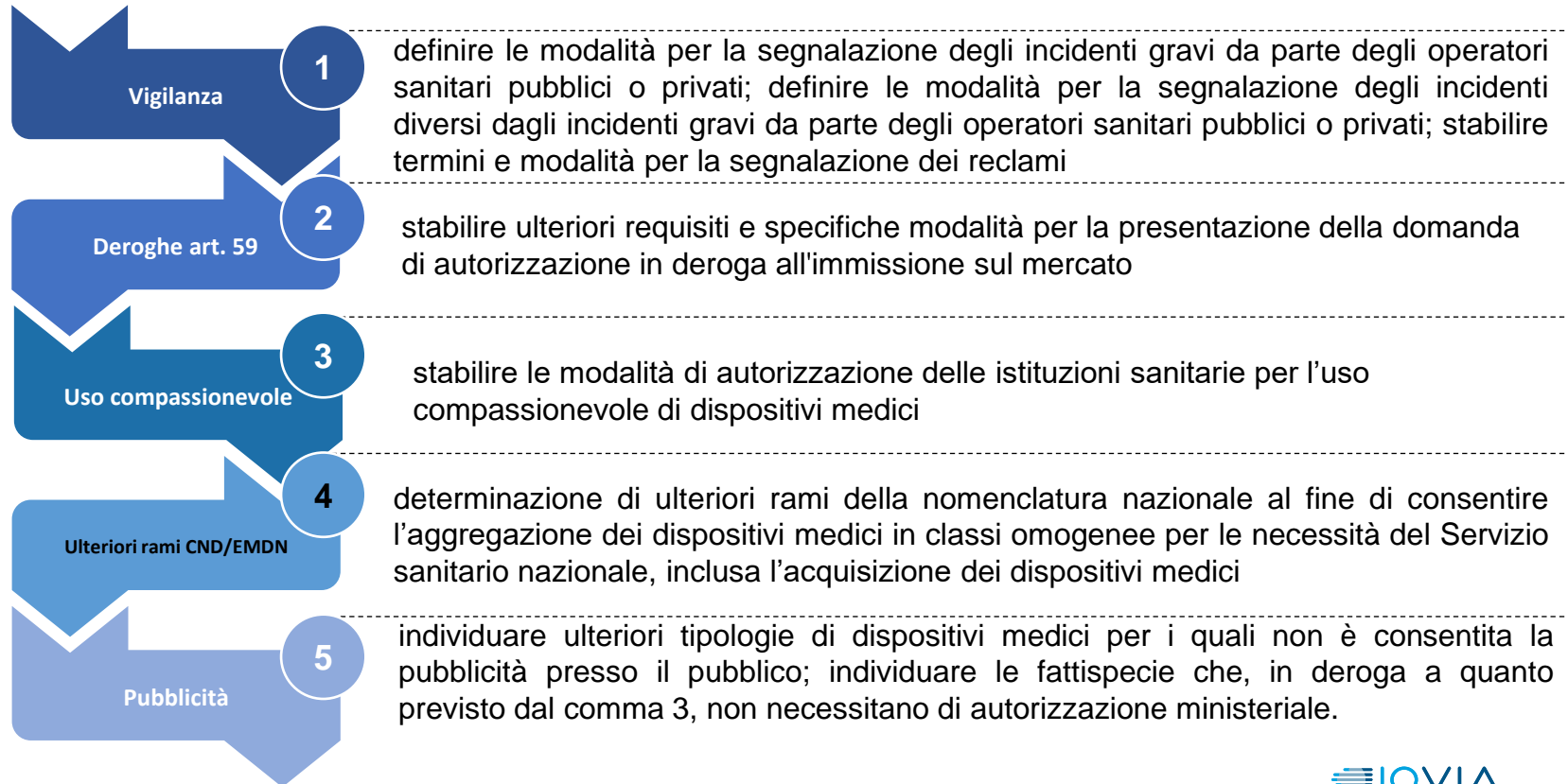
Sanzioni

Definizione di un sistema sanzionatorio atto a scoraggiare condotte illecite

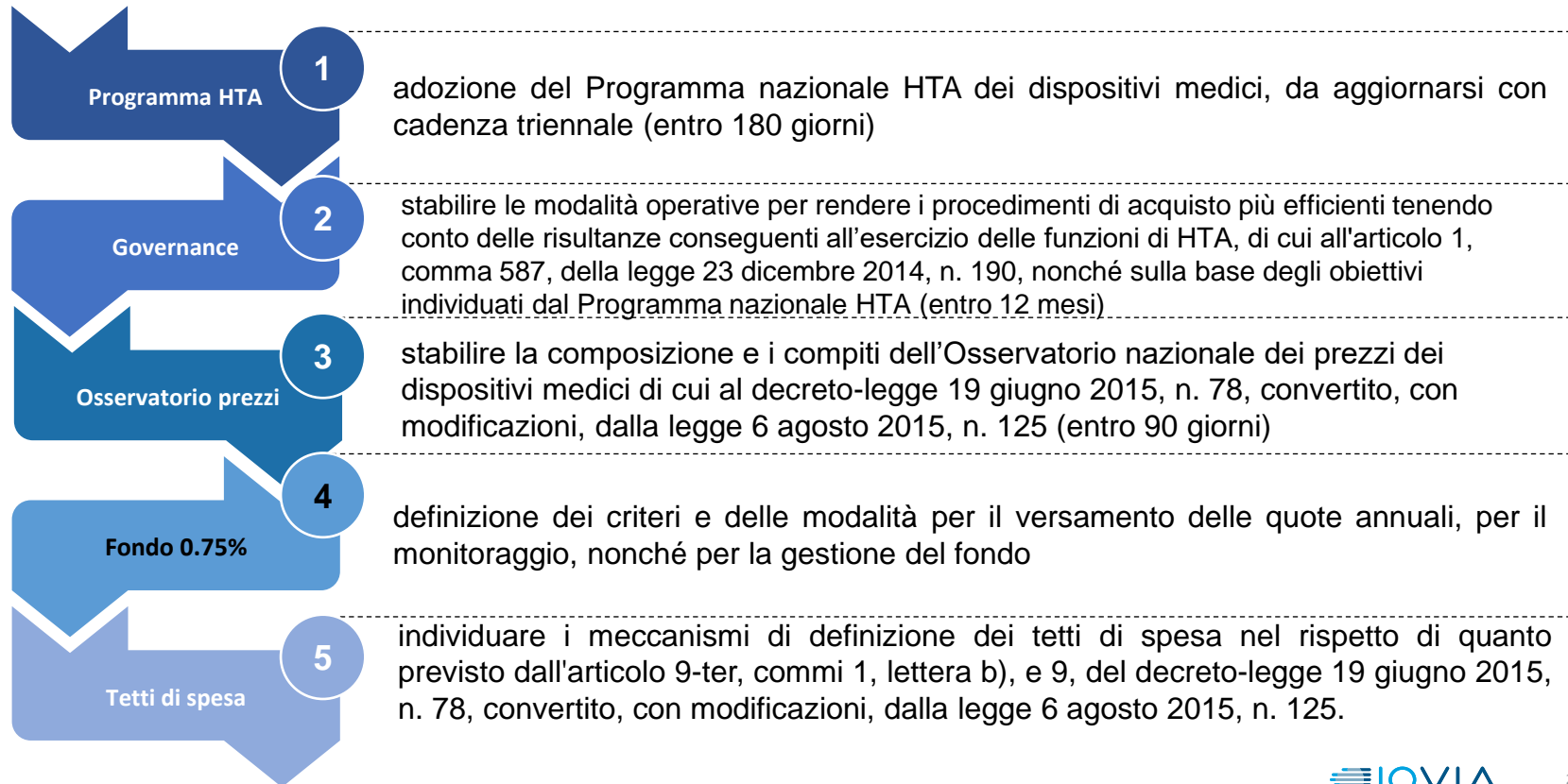
Decreti attuativi 1/3



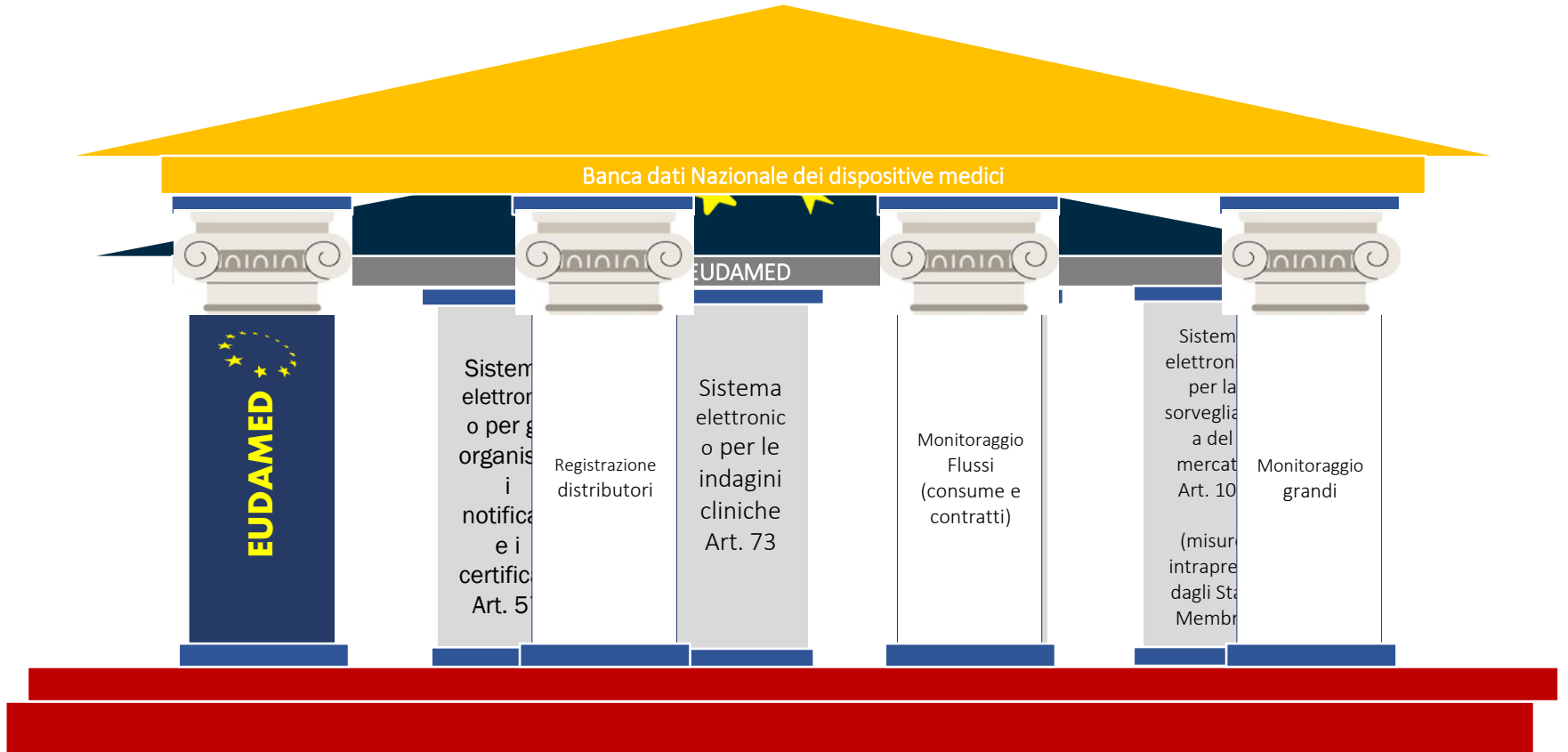
Decreti attuativi 2/3



Decreti attuativi 3/3



Gestione banche dati



GRAZIE PER L'ATTENZIONE