



CONFINDUSTRIA
Dispositivi Medici

Il punto di vista e le criticità riscontrate dagli OE del settore

06.04.2023, Intercent-ER

Giulia Magri

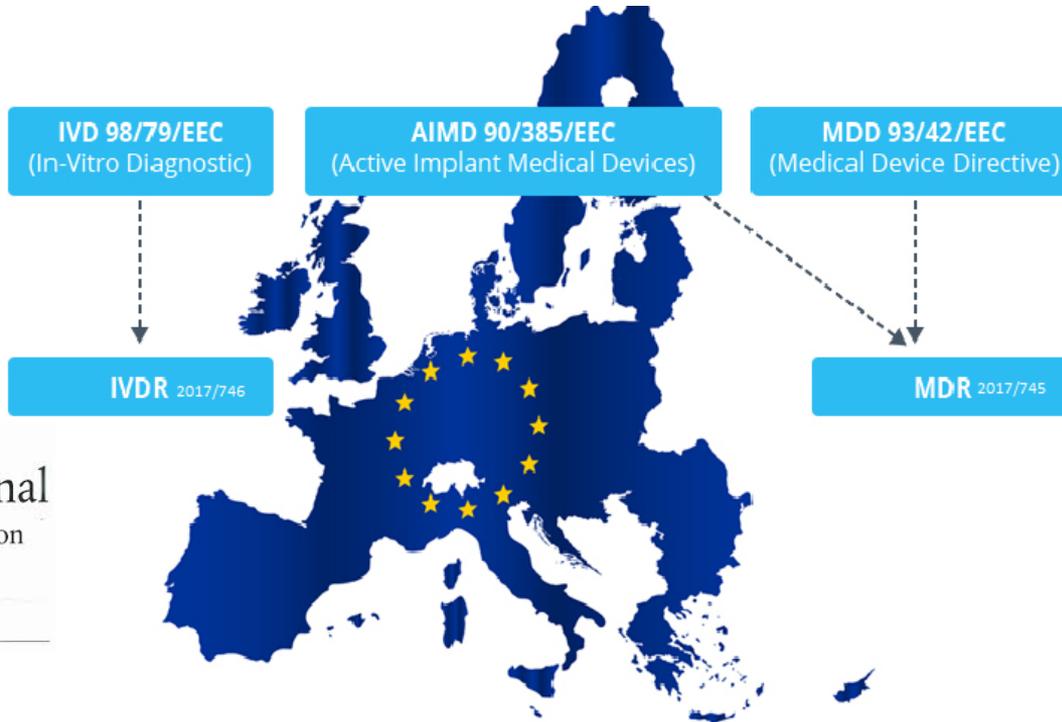
Responsabile Area Quality & Regulatory Affairs

Confindustria Dispositivi Medici

Maggio 2017 – pubblicazione MDR/IVDR



Armonizzare e modernizzare il quadro regolatorio, favorendo l'innovazione del settore



Entrambi i Regolamenti sono entrati in vigore il 26 maggio 2017 e si applicheranno:

- ❑ Per i DM, il 26 maggio 2021;
- ❑ Per gli IVD, il 26 maggio 2022.

Official Journal
of the European Union



English edition

Legislation



CONFINDUSTRIA
Dispositivi Medici

Le disposizioni transitorie (ex. Art. 120/MDR)

Disposizioni transitorie (art. 120/MDR)

I dispositivi con certificati rilasciati ai sensi delle Direttive (e in corso di validità) possono continuare a essere immessi sul mercato fino al 26 maggio 2024 e messi a disposizione sul mercato fino al 26 maggio 2025.



Obiettivi:

- ✓ evitare distorsioni del mercato
- ✓ favorire una transizione graduale dalle Direttive ai Regolamenti, coesistenza sul mercato di prodotti (AI)MDD e MDR.



I dispositivi di classe I

ai sensi della direttiva 93/42/CEE, per il quale è stata redatta una dichiarazione di conformità prima del 26 maggio 2021 e per il quale la procedura di valutazione della conformità ai sensi del Regolamento 745 richiede il coinvolgimento di un Organismo notificato,

o

un dispositivo con un certificato valido rilasciato ai sensi della direttiva 90/385 o 93/42,
può essere immesso sul mercato o messo in servizio fino al 26 maggio 2024,

a condizione che a decorrere dal 26 maggio 2021:

- » continui a essere conforme a una di tali Direttive;
- » non vi siano cambiamenti significativi nella progettazione e nella destinazione d'uso.



CONFINDUSTRIA
Dispositivi Medici

Le disposizioni transitorie (ex. Art. 120/MDR)

Disposizioni transitorie (art. 120/MDR)

I dispositivi con certificati rilasciati ai sensi delle Direttive (e in corso di validità) possono continuare a essere immessi sul mercato fino

Modificate a marzo 2023

Obiettivi:

- ✓ evitare distorsioni del mercato
- ✓ favorire una transizione graduale dalle Direttive ai Regolamenti, coesistenza sul mercato di prodotti (AI)MDD e MDR.



I dispositivi di classe I

ai sensi della direttiva 93/42/CEE, per il quale è stata redatta una dichiarazione di conformità prima del 26 maggio 2021 e per il quale la procedura di valutazione della conformità ai sensi del Regolamento 745 richiede il coinvolgimento di un Organismo

sensi

della direttiva 90/385 o 93/42,

può essere immesso sul mercato o messo in servizio fino al 26 maggio 2024,

a condizione che a decorrere dal 26 maggio 2021:

- » continui a essere conforme a una di tali Direttive;
- » non vi siano cambiamenti significativi nella progettazione e nella destinazione d'uso.



CONFINDUSTRIA
Dispositivi Medici

La situazione critica della transizione

Circostanze

There are more than 500,000 types of medical devices on the market, ranging from low-risk products such as thermometers to high-risk devices such as pacemakers. The 2017 medical devices Regulation and the Regulation on in vitro diagnostics, establish a **modernised and more robust EU legislative framework** to ensure **better protection of public health and patient safety**.

Despite considerable progress with the implementation, the transition to the new rules has been slower than anticipated. Today, healthcare systems throughout the EU are facing a risk of shortages of life-saving medical devices for patients. Additional efforts are needed to address:



Limited capacities of notified bodies



Insufficient preparedness by market operators

The Commission is supporting the transition to enhance:



Market readiness



Coordination among authorities and notified bodies



Efficiency of procedures and reduction of administrative burden



La situazione critica della transizione

Azioni proposte

Short term actions to mitigate risk of shortages of life-saving devices and disruption of supply



Legislative proposal:

- **Staggered and conditional extension of the transition period** until 2027/2028, according to risk class of the device
- **Extended validity of certificates**
- **Cancellation of “sell-off” date** i.e., allowing devices placed on the market before or during the transition period to continue to be made available without time limitation



Bridging measures based on application of market surveillance provisions¹



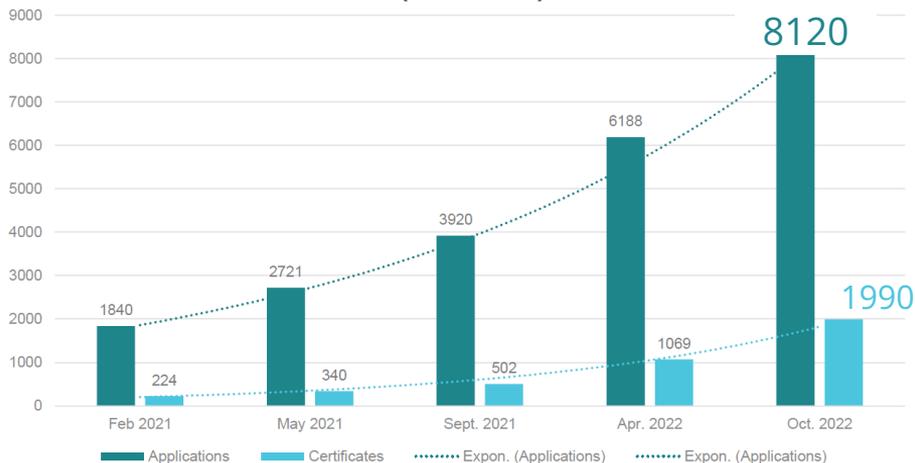
Gaining momentum to increase number of notified bodies



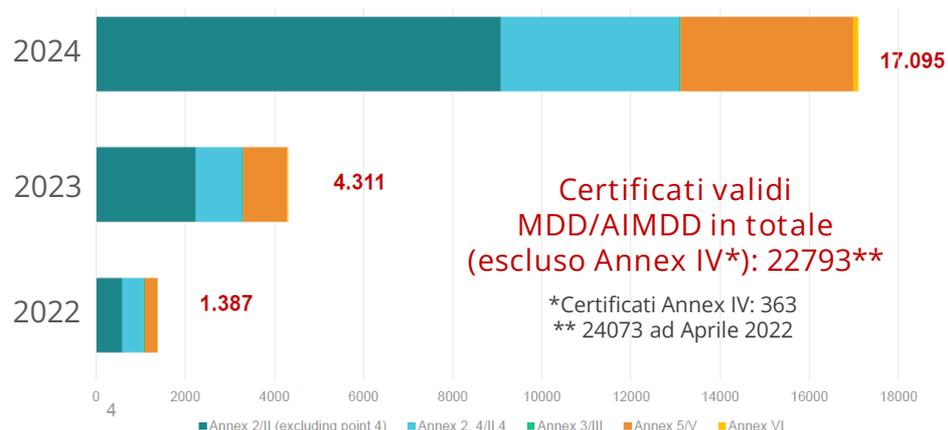
Implementation of actions to enhance notified body capacity and ensure availability of medical devices and in vitro diagnostics, as agreed by the Medical Device Coordination Group²

Capacità (insufficiente) degli Organismi notificati

Certificati pending ed emessi in MDR
(Ott. 22)



Certificati MDD/AIMDD per data di scadenza

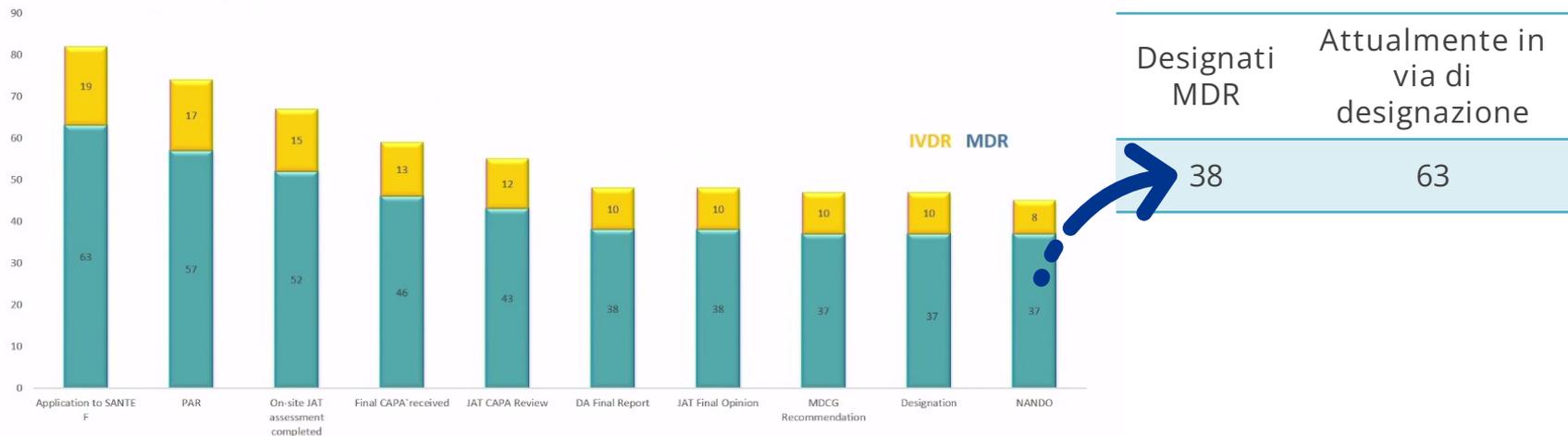


- Il carico di lavoro per gli Organismi notificati è notevole per certificare i prodotti con certificato (AI)MDD in scadenza.
- Fondamentale per i fabbricanti non attendere nel sottomettere le richieste di certificazione.

Capacità (insufficiente) degli Organismi notificati

Overview of CAB/NBs at each stage of the designation process

(3 February 2023)



Regolamento (UE) 2023/607: premesse

- Sicuramente **un passaggio verso la giusta direzione**;
- Alcuni **aspetti del Regolamento 607 richiedono ancora chiarimenti** per quanto riguarda l'implementazione dal punto di vista pratico;
- Alcune **aree non sono trattate** dalla proposta di emendamento, ma sarà necessario discuterne altrove, tra cui:
 - Evidenze cliniche MDR,
 - Nuovi prodotti (innovazione), inclusi primi lanci e prodotti significativamente modificati,
 - Mancanze di prodotti a breve termine: disponibilità di dispositivi delle Direttive che non saranno certificati MDR, inclusi dispositivi orfani e di nicchia.

Regolamento (UE) 2023/607: punti chiave

- Si applica **solo** ai **dispositivi legacy**, ovvero quelli che sono o erano coperti da un CERT o da una DoC del fabbricante rilasciata prima del 26 maggio 2021.
- Condizioni cumulative (art. 120/3d) MDR):
 1. I DM devono **continuare a rispettare le Direttive** (AI)MD;
 2. **Non sono ammessi cambiamenti significativi** nel design o nell'intended purpose;
 3. **Non sono ammessi rischi inaccettabili** per la salute o la sicurezza dei pazienti;
 4. Il **SGQ** del MFR deve essere **aggiornato ai requisiti MDR entro il 26 maggio 2024**;
 5. **Application formale** per la valutazione della conformità MDR **entro il 26 maggio 2024** e **contratto scritto firmato** tra ON e MFR **entro il 26 settembre 2024**.

I fabbricanti **NON** dovrebbero aspettare e perdere tempo nel sottomettere all'ON la propria richiesta di valutazione della conformità.

Regolamento (UE) 2023/607: punti chiave

- Il tempo di prolungamento dei certificati dipende dalla classe di rischio del DM (art. 120(3b) MDR).
- Prolungamento condizionato fino al **31 dicembre 2027** per i **dispositivi medici ad alto rischio**:
 - Classe III,
 - Classe IIb impiantabili, ad eccezione delle WET.
- Prolungamento condizionato fino al **31 dicembre 2028** per i **dispositivi medici a medio-basso rischio**:
 - Classe IIb non inclusi nel punto precedente, tra cui impiantabili WET (art. 61.10),
 - Classe IIa,
 - Classe Is/Im/Ir classe I secondo MDD che richiedono il coinvolgimento di un On per la transizione a MDR;
- Prolungamento condizionato fino al **26 maggio 2026** per i **dispositivi impiantabili su misura di classe III** (per ottenere un EU QMS CERT da un ON).
- Rimozione delle date di **sell-off** sia per MDR sia per IVDR.

Regolamento (UE) 2023/607: punti chiave

— Nello scopo:

- AI(MDD) CERT validi al 26 maggio 2021 e non ritirati da un ON

— Timing:

- Validità estesa automaticamente, i.e. gli ON non sono chiamati a cambiare data sul CERT
- Fino alla fine dei periodi transitori estesi, ovvero Dic 2027-2028 a seconda della classe di rischio

— Per i CERT già scaduti, l'estensione della validità è garantita solo se:

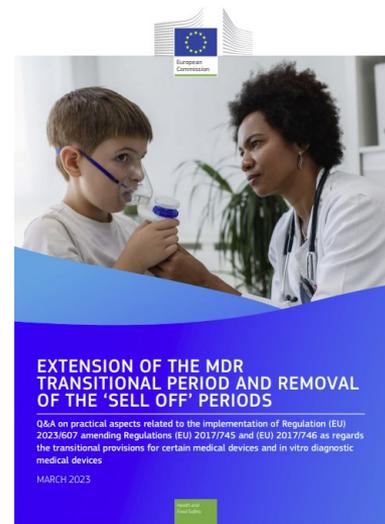
- Contratto con un ON per la valutazione della conformità firmato prima della scadenza del CER (AI)MDD, *o altrimenti*
- Autorità competente:
 - Art. 59 deroga MDR, *o*
 - Art. 97 MDR altre non conformità

Regolamento (UE) 2023/607: condizioni

- Applicazione di determinati requisiti MDR durante i periodi di transizione (Art. 120(3e) MDR – molto simile all'attuale art. 120(3)):
 - I DM devono continuare a rispettare le Direttive (AI)MD;
 - Non sono ammessi cambiamenti significativi nel design o nell'intended purpose;
 - Non sono ammessi rischi inaccettabili per la salute o la sicurezza dei pazienti;
 - Il SGQ del MFR deve essere aggiornato ai requisiti MDR entro il 26 maggio 2024;
 - Application formale per la valutazione della conformità MDR entro il 26 maggio 2024 e contratto scritto firmato tra ON e MFR entro il 26 settembre 2024.
 - Requisiti MDR che si applicano: PMSV, sorveglianza del mercato, registrazione degli OE e DEV
- Sorveglianza appropriata durante i periodi di transizione (art. 120(3f) MDR):
 - Trasferimento della sorveglianza a un ON/MDR entro il 26 settembre 2024 al più tardi (data della firma del contratto tra ON-MFR) – MDCG 2022-4 rev1

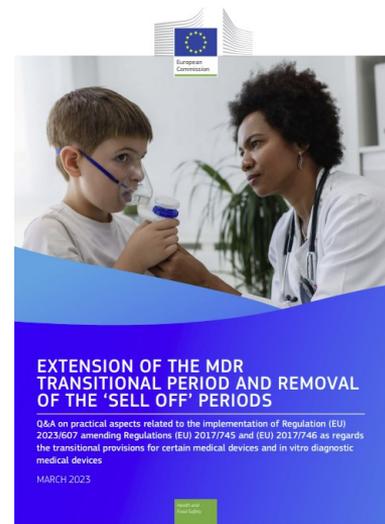
Q&A Commissione EU – v. marzo 2023

- Il documento è composto da 18 domande che indirizzano:
 - Part A – Scope of extension of the MDR transitional provision
 - Part B – Evidence of extended transitional provision
 - Part C – Conditions to be fulfilled to benefit from the extended MDR transitional period
 - Part D – Appropriate surveillance to be performed by notified bodies
 - Part E – Deletion of sell-off date
- Per i vari punti toccati, il documento intende facilitare l'applicazione del Regolamento (UE) 2023/607.



Q&A Commissione EU – v. marzo 2023

- Il documento è composto da 18 domande che indirizzano:
 - Part A – Scope of extension of the MDR transitional provision
 - Part B – Evidence of extended transitional provision
 - Part C – Conditions to be fulfilled to benefit from the extended MDR transitional period
 - Part D – Appropriate surveillance to be performed by notified bodies
 - Part E - Deletion of sell-off date
- Per i vari punti toccati, il documento intende facilitare l'applicazione del Regolamento (UE) 2023/607.



Q&A Commissione EU – v. marzo 2023

Part A – Scope of extension of the MDR transitional provision

1. Which devices can benefit from the extended transitional provision period?
2. Can devices that have already been certified in accordance with the MDR benefit from extended transitional provision?

Yes, provided the MDD/AIMDD certificates have not been withdrawn by the NB. [...] This means that legacy device and the corresponding MDR compliant device can be placed on the market in parallel until the end of the relevant transitional period.



No discriminazioni (AI)MDD/MDR in fase di gara

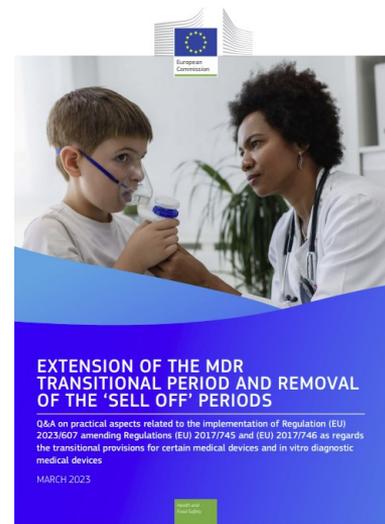


Q&A Commissione EU – v. marzo 2023

Part A – Scope of extension of the MDR transitional provision

1. Which devices can benefit from the extended transitional provision period?
2. Can devices that have already been certified in accordance with the MDR benefit from extended transitional provision?
3. What about legacy device for which the manufacturer does not wish to apply under the MDR?

Manufacturers are not obliged to apply for their legacy device under the MDR. Nonetheless, if their device is covered by a certificate that expires after the 20 March 2023 and before the 26 May 2024, they benefit from the extension of the transitional provision period until 26 May 2024, provided the conditions set out in art. 120(3c), point (a) to (c), are fulfilled. If the manufacturer does not lodge an application for conformity assessment by 26 May 2024, the transition period will end on 26 May 2024.



Q&A Commissione EU – v. marzo 2023

Part A – Scope of extension of the MDR transitional provision

1. Which devices can benefit from the extended transitional provision period?
2. Can devices that have already been certified in accordance with the MDR benefit from extended transitional provision?
3. What about legacy device for which the manufacturer does not wish to apply under the MDR?
4. [...]
5. [...]
6. If a certificate has expires before 20 March 2023 and a CA has granted a derogation in accordance with art. 59 MDR or has applied art. 97 MDR, how long is the transitional period?

[...] Even if the national derogation is limited in time or the manufacturer has been required to carry out the conformity assessment procedure within a given period of time, the device benefits from the full transitional provision until 31 December 2027 or 31 December 2028, as applicable, provided the conditions set put in art. 120(3c) DMR are fulfilled. The certificate is deemed to be valid until the end of the applicable transitional period, unless it is withdrawn.



Q&A Commissione EU – v. marzo 2023

Part B – Evidence of extended transitional provision

7. How can manufacturer demonstrate that is legacy device benefits from the extension of the transitional period?

The extension of the transitional period and the concomitant extension of the certificate's validity is done automatically by law, provided the conditions laid down in art. 120(3c) MDR are fulfilled. [...]

- Confirmation letter by the notified body (application and written agreement in place);
- Manufacturer self-declaration (identify the device);
- Free Sale Certificate by Competent Authorities;
- EU Commission factsheets.



Suggerito l'uso di template armonizzati



Q&A Commissione EU – v. marzo 2023

Part E – Deletion of the “sell-off” date

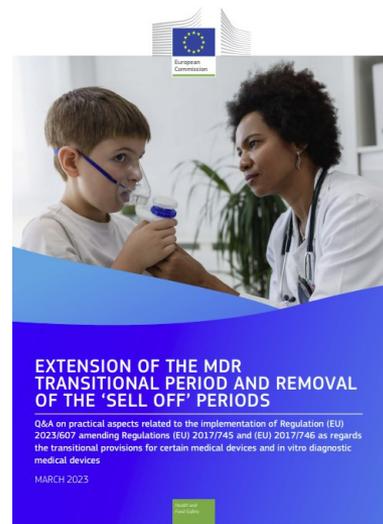
18. Which devices will benefit from the removal of the “sell-off” date?

In art. 120(4) MDR e art. 110(4) IVDR, the deadline for the further making available on the market of devices placed on the market in accordance with the previously applicable Directives has been deleted.

That means that:

- *MDs that have been placed on the market prior 26 May 2021 in accordance MDD/AIMDD, or after 26 May 2021 during the transitional period (i.e. 31/12/2027 or 31/12/2028)*
- *IVDs placed on the market before 26 May 2022 on accordance with IVDD or after 26 May 2022 during the transitional period (i.e. 26/05/2025, 26/05/2026 or 26/05/2027)*

may continue to be available on the market or put into service without limitation in time without prejudice to the device’s possible shelf-life or expiry date.



Dispositivi innovativi (?)

- I Regolamenti 745 e 746 nascono dalla necessità di armonizzare e modernizzare il quadro regolatorio, **favorendo l'innovazione del settore**.
- La modifica delle disposizioni transitorie di entrambi i regolamenti è frutto della **necessità** di porre rimedio al **rischio di mancanza** di dispositivi medici e IVD.
- Questo contesto **non deve ostacolare l'ingresso sul mercato di dispositivi nuovi o innovativi**.
 - I dispositivi medici sono soggetti a una **continua** (e a volte molto **rapida**) **evoluzione**. Questo processo di evoluzione avviene in **simbiosi con la pratica clinica**.
 - L'esperienza clinica si accumula solo dopo che il DM viene introdotto sul mercato e, per questo motivo, la curva di apprendimento e il contesto organizzativo giocano un ruolo fondamentale.

Dispositivi innovativi (?)

- L'**evoluzione tecnologica dei DM è rapida** (più rapida rispetto a quella dei farmaci) e ha un breve ciclo di vita: 2-3 anni.
- I DM, a volte, possono **differenziarsi molto** tra loro anche se appartengono alla stessa famiglia di prodotto.



- L'**evoluzione tecnologica** deve essere **sostenibile**
- La **sostenibilità** deve essere **valutata**
- L'**evoluzione tecnologica** deve essere **valutata**



Il tempo per HTA

Migliorare il modello di *governance*

LA MAGGIORE SFIDA:

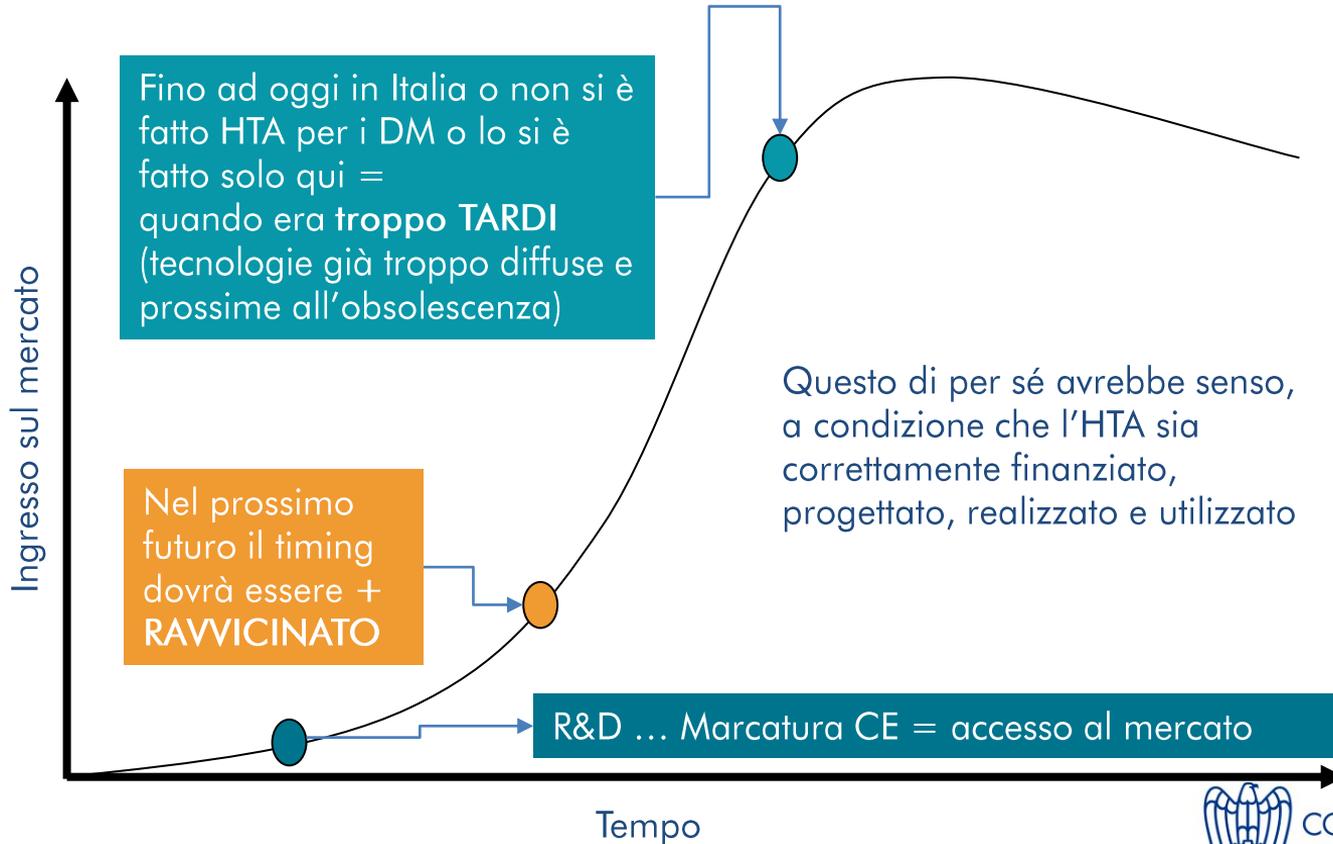
Riuscire a risolvere i problemi dati da un modello di *governance* debole, scarse risorse, invecchiamento della popolazione

SUPERAMENTO DI:

1. Organizzazione a compartimenti stagni
2. Parcellizzazione dei centri decisionali
3. Tagli lineari delle voci di spesa senza valutazioni accurate

VERSO: VALUTAZIONI «VALUE-BASED» DELLE TECNOLOGIE MEDICHE
+
MODELLO HTA NEL QUALE TUTTI GLI ATTORI DEL SISTEMA POSSANO
RICONOSCERSI

Le attuali sfide in Italia

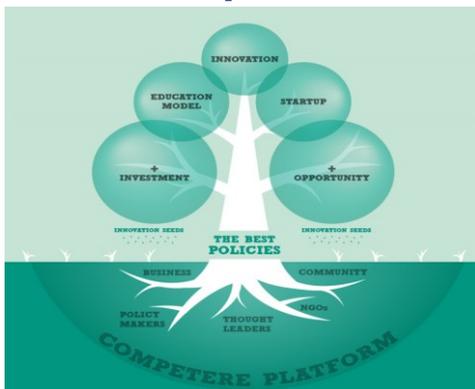


Un risultato importante per tutti



INNOVATORI

- ✓ Feedback immediato
- ✓ Accesso al mercato più rapido
- ✓ Più chance di adozione della tecnologia



PRODUTTORI

- ✓ Riduzione dei rischi
- ✓ Più sicurezza negli investimenti in R&S
- ✓ Chance maggiori di introdurre le tecnologie nel SSN



SISTEMA SANITARIO

- ✓ Aumentare la qualità delle prestazioni
- ✓ Migliorare la salute dei cittadini
- ✓ Migliorare la sostenibilità del Sistema sanitario

Grazie per l'attenzione!

RADAY 2023 Roma, 24 maggio 2023



gmagri@confindustriadm.it

iscrizioniraday@confindustriadm.it

<https://www.confindustriadm.it/calendario/regulatory-affairs-day-2023/>