



CONFINDUSTRIA  
Dispositivi Medici

---

# Il regolamento e gli impatti sul mercato: il punto di vista degli operatori economici

Giulia Magri, PhD  
Quality & Regulatory Affairs Specialist  
Confindustria Dispositivi Medici

# Confindustria Dispositivi Medici

## FARE IMPRESA INSIEME

### SIAMO

L'Associazione di Confindustria

che da **30 anni** unisce, rappresenta e valorizza le imprese che operano in Italia nel settore delle tecnologie per la salute e il benessere delle persone.

Una storia che segue quella dell'**innovazione tecnologica** e si riflette in un team di professionisti sempre attenti ai **cambiamenti del mercato** e al **contesto normativo e politico** in cui si muovono le aziende.

MERCATO ITALIANO

**11,4**  
MLD €

L'INDUSTRIA  
DEI DISPOSITIVI  
MEDICI IN ITALIA

**3.957**   
IMPRESE

**76.400**   
DIPENDENTI

EXPORT

**5,1**  
MLD €



CONFINDUSTRIA  
Dispositivi Medici

# Il settore in numeri

## L'INDUSTRIA DEI DISPOSITIVI MEDICI IN ITALIA

**4.546**  
IMPRESE



**8,4**  
MLD € +7,7%

SPESA PUBBLICA  
IN DISPOSITIVI  
MEDICI



**682,8**  
MLN € -26,9%

INVESTIMENTI  
IN R&S



**8,5**  
MLD € +4,9%

IMPORT

MERCATO ITALIANO

**10,8**  
MLD €

-1,8%

**78%**  
Sanità  
pubblica

**22%**  
Sanità  
privata

var.% RISPETTO ALL'ANNO  
PRECEDENTE



**2,4**  
MLD € -25%

SPESA PRIVATA  
IN DISPOSITIVI  
MEDICI



**6**  
MLD € -13%

PRODUZIONE



**5,4**  
MLD € -5,3%

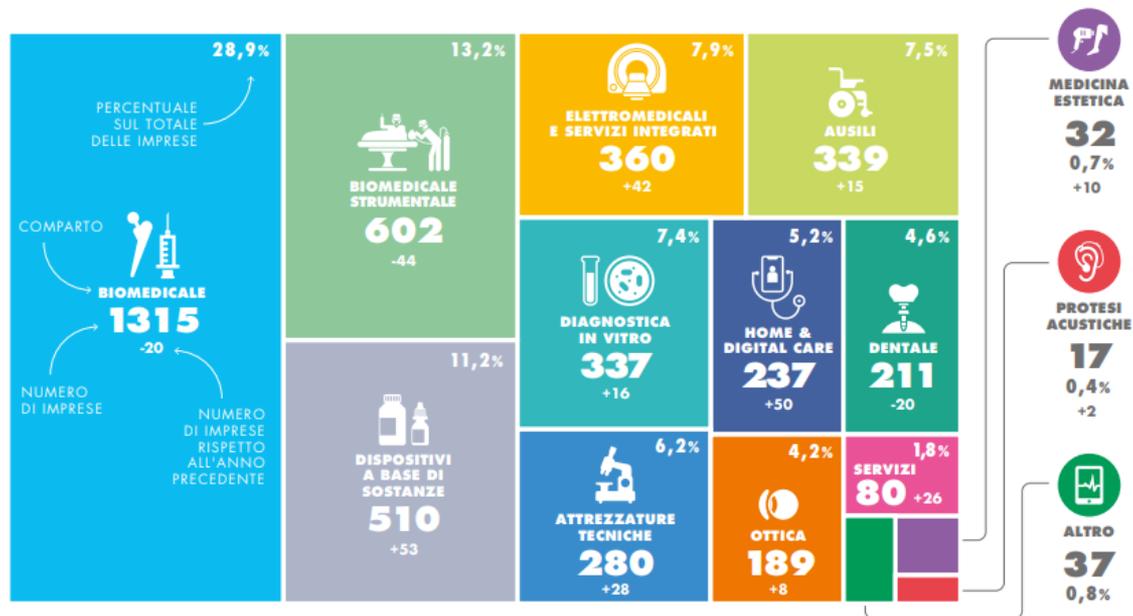
EXPORT

**112.534**  
OCCUPATI

Fonte: dati riferiti all'anno 2020 - Centro studi Confindustria Dispositivi Medici

# Il settore in numeri

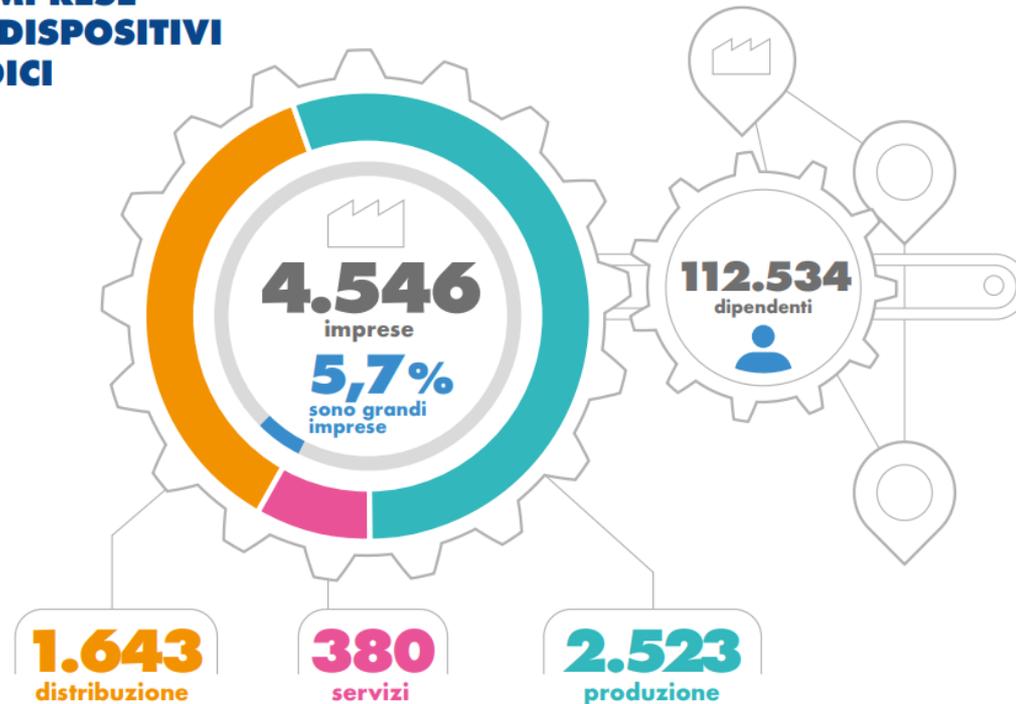
## IL SETTORE DEI DISPOSITIVI MEDICI E I SUOI COMPARTI



Fonte: elaborazioni Centro studi Confindustria Dispositivi Medici

# Il settore in numeri

## LE IMPRESE DEI DISPOSITIVI MEDICI



Fonte: elaborazione Centro studi Confindustria Dispositivi Medici

# Il settore in numeri

## INVESTIMENTI IN R&S

### RICERCA DI BASE E APPLICATA

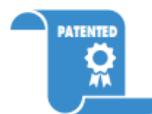


**72,6 mln**

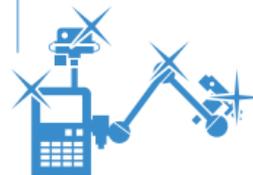
### SVILUPPO SPERIMENTALE



**PROTOTIPO**



**BREVETTAZIONE**



**PRODOTTO  
FINITO**

**610,2 mln**



**RICERCA E SVILUPPO (R&S)**

**682,8 mln**

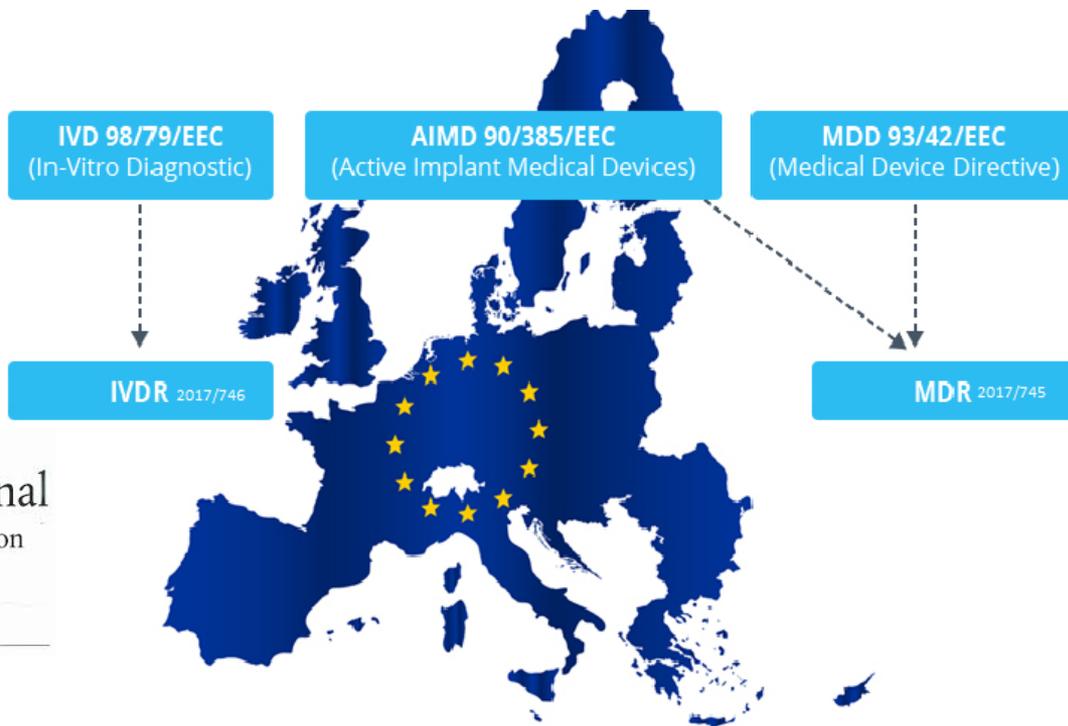
**-26,9%**

**RISPETTO  
ALL'ANNO  
PRECEDENTE**

# 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

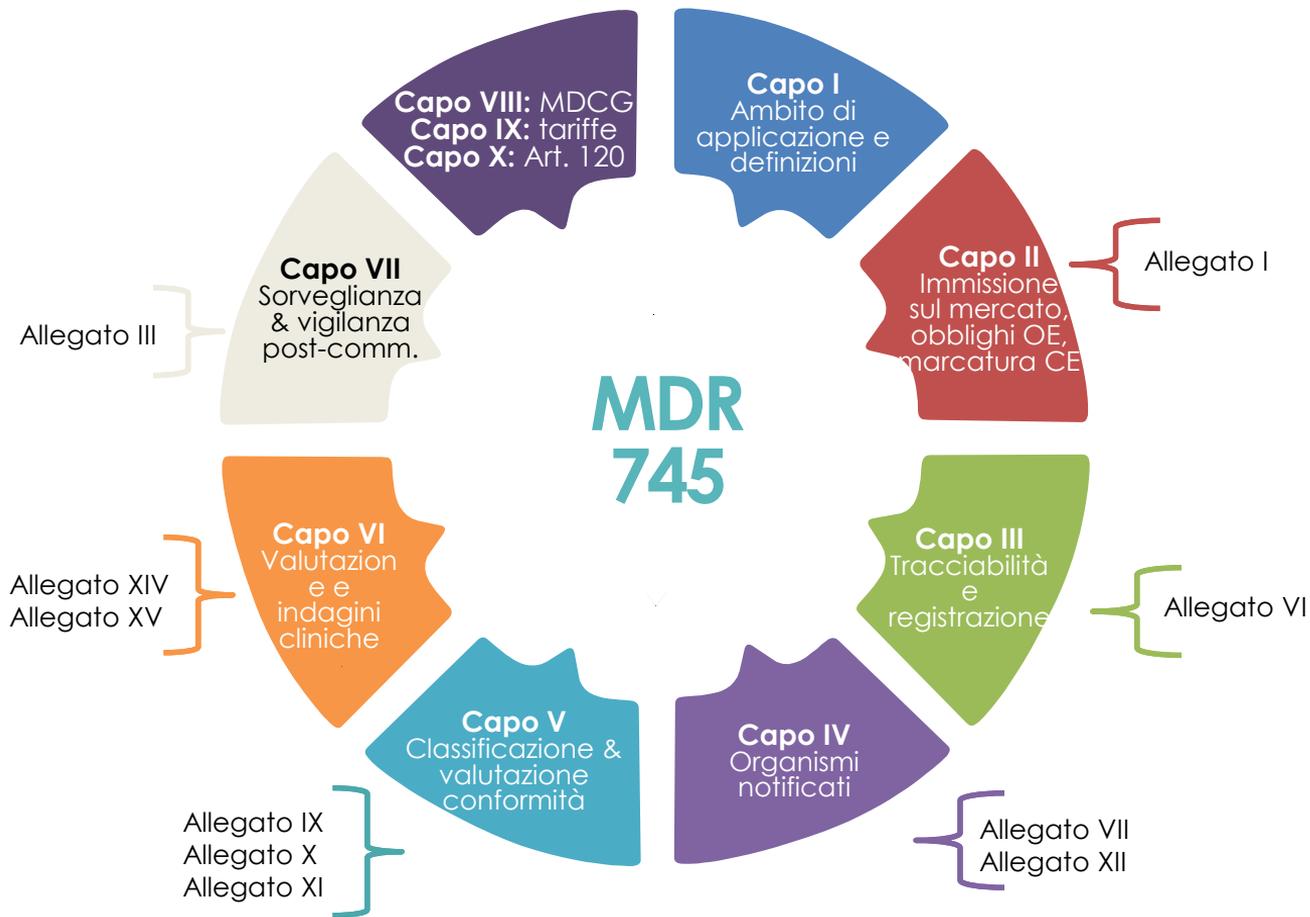


English edition

Legislation



CONFINDUSTRIA  
Dispositivi Medici



Direttiva	Struttura
90/385/CEE	20 pag
93/42/CEE	43 pag



Recepimento nazionale ITA:

- Dlgs 507/1992 e smi
- Dlgs 46/1997 e smi

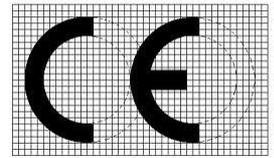
Regolamento	Struttura
2017/745	175 pag



In quanto regolamento EU si applica tal quale in tutti gli SM.



# DM: dall'idea al mercato (1/5)



PROGETTO  
DI SVILUPPO



PROTOTIPO DEL  
DISPOSITIVO



DISPOSITIVO PER  
INDAGINI CLINICHE



INDAGINI CLINICHE  
PRE-MARKET



MARCATURA CE



SORVEGLIANZA  
E VIGILANZA  
POST-MARKET



INDAGINI  
CLINICHE  
POST-MARKET

## Ricerca e Sviluppo

- Qualifica e classificazione del dispositivo (Art.51 e Allegato VIII)
- Rispetto dei requisiti di sicurezza e prestazione (Allegato I) applicando le norme tecniche armonizzate/specifiche comuni
- Implementare un sistema di gestione dei rischi (All. I)
- Predisposizione documentazione tecnica (Allegato II e III) incluse etichette e istruzioni per l'uso
- Registrazione fabbricante in EUDAMED (Art.31)

## Validazione clinica

- Ricerca e raccolta evidenze cliniche (Allegato XIV parte A)
- Redazione della valutazione clinica (Art.61)
- Svolgimento indagini cliniche (Art.62)

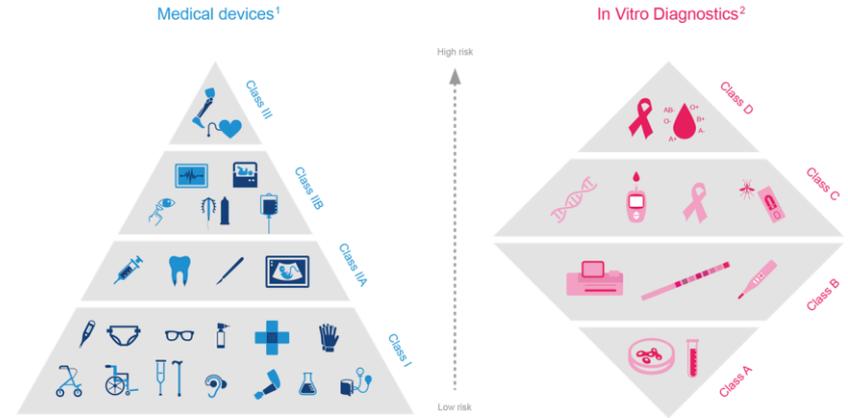
## Commercializzazione

- Valutazione della conformità con Organismo notificato (Art.52 e Allegato IX-XI)
- Ottenimento del Certificato da parte dell'ON (Art.56)
- Redazione della Dichiarazione di conformità (Art. 19) e apposizione della marcatura CE sul dispositivo (Art.20)
- Assegnazione codice identificativo UDI e relativo inserimento in EUDAMED (Capo III)
- Registrazione prodotto in EUDAMED
- Attività di sorveglianza (analisi dei reclami/incidenti, studi post-market, analisi della letteratura scientifica/competitor, ...)

Mantenere un sistema di gestione della qualità (art. 10.9)

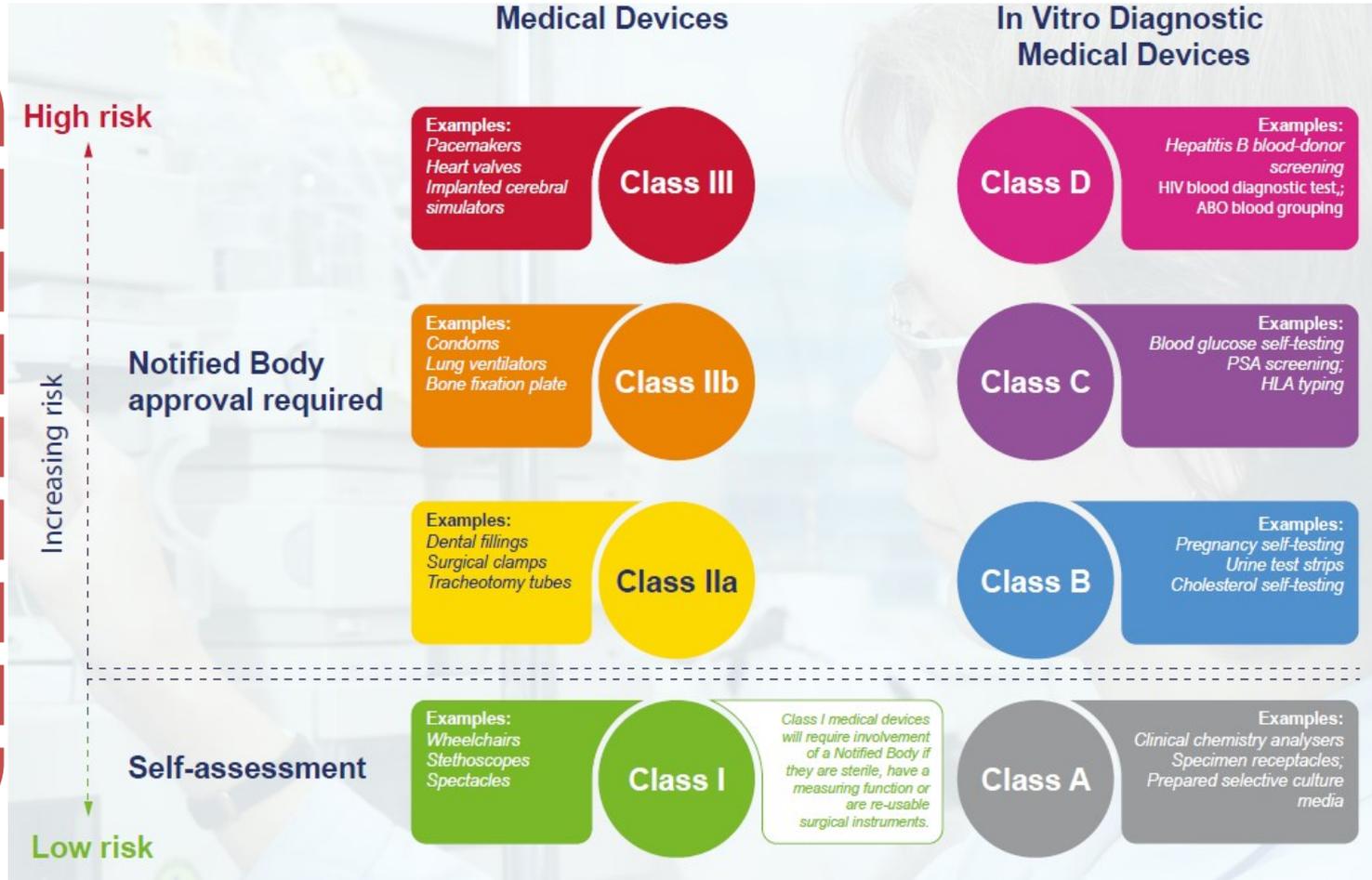
# DM: dall'idea al mercato (2/5)

- ❑ Il **fabbricante** è il soggetto responsabile dell'immissione in commercio di dispositivi conformi alla normativa europea.
- ❑ Fin dalle prime fasi di sviluppo deve essere chiara la **destinazione d'uso** e le caratteristiche del dispositivo per poterne valutare correttamente il livello di **rischio** collegato all'uso per utilizzatori e pazienti.
- ❑ Il fabbricante decide qual è la **classe di rischio** che meglio descrive le caratteristiche del dispositivo e rispetta i Requisiti Generali di Sicurezza e Prestazione (**GSPR**) dei regolamenti applicando le norme tecniche.



# La nuova classificazione dei dispositivi

- Come per tutti i DM, la classe di rischio e la relativa regola applicabile sono determinate dall'Al. VIII/MDR.
- Sulla base di queste indicazioni i fabbricanti definiscono la classe del dispositivo (proporzionale al potenziale rischio del prodotto) per determinare la relativa procedura di valutazione della conformità



# DM: dall'idea al mercato (3/5)

- ❑ Il fabbricante precisa e motiva il livello di **evidenze cliniche** necessario a dimostrare il rispetto dei GSPR e la valutazione rischi-benefici.
- ❑ Il livello di evidenze cliniche dovrà essere appropriato in considerazione delle caratteristiche del dispositivo, della sua classe di rischio e destinazione d'uso.
- ❑ Le evidenze generate andranno ad inserirsi nella **documentazione tecnica** inclusiva di tutti gli elementi caratterizzanti il dispositivo, tra i quali, ma non solo, etichette ed istruzioni per l'uso.
- ❑ Tale documentazione sarà oggetto di revisione da parte dell'**ON** per approvazione e, in caso di esito positivo, il fabbricante può procedere con l'apposizione della **marcatatura CE** e la redazione della Dichiarazione di Conformità (**DoC**).
- ❑ I Regolamenti impongono nuovi obblighi in ambito di **tracciabilità** quali l'attribuzione di un codice alfanumerico **UDI** (Unique Device Identification) e la registrazione nel database europeo **Eudamed** degli operatori economici e tutti i dispositivi commercializzati.

# DM: dall'idea al mercato (4/5)

- ❑ Le attività del **fabbricante**, ma anche degli altri operatori, non si limitano alla fase pre-market ma riguardano anche la **vigilanza e la sorveglianza post-commercializzazione**. L'istituzione del Piano di sorveglianza PM ed il sistema di reportistica di incidenti ed eventi ha lo scopo di monitorare le prestazioni del dispositivo nella fase successiva alla vendita ed essere nelle condizioni di agire prontamente in caso di malfunzionamenti del prodotto.
- ❑ Infine, gli **studi di follow-up clinico post-commercializzazione** eseguiti dai fabbricanti, hanno lo scopo di:
  - aggiornare la valutazione clinica del dispositivo, confermando la sicurezza e le prestazioni del dispositivo;
  - assicurare l'immutata accettabilità dei rischi identificati;
  - rilevare rischi emergenti sulla base di elementi fattuali rispetto a quanto affermato negli studi clinici pre-market.

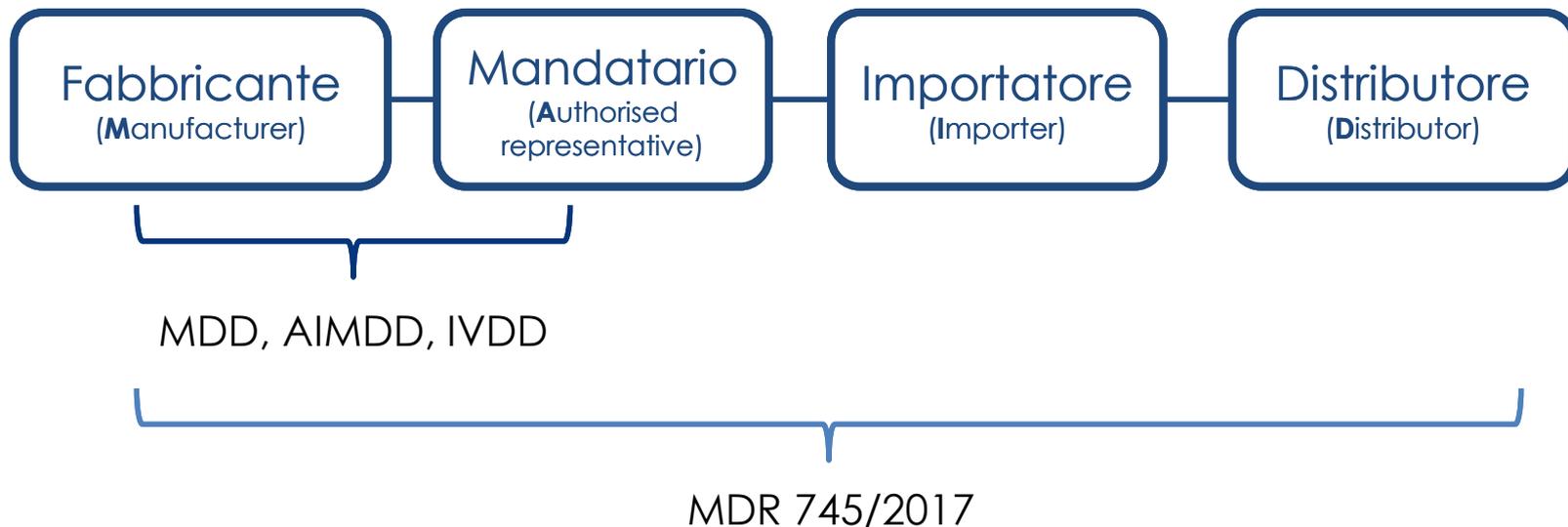


# DM: dall'idea al mercato (5/5)



La gestione del dispositivo deve essere concepita come un **ciclo continuo** che va dallo sviluppo del progetto fino allo smaltimento del prodotto e che assicura costantemente il controllo delle prestazioni e dei rischi associati per assicurare qualità, sicurezza ed efficacia dei prodotti sul mercato in un contesto di continuo miglioramento.

# OE – New Legal Framework (artt. 10-15)



Questa rappresentazione degli OE non è nuova: il reg. 765/2008 ([link](#)) ne ha già definito ruoli e responsabilità per lo scambio di merci con marchio CE, con riferimento anche alla Decisione 768/2008/CE ([link](#)).

# OE – New Legal Framework

MAID chain



Nei nuovi regolamenti è marcatamente indicata la **cooperazione** tra gli OE, al fine di garantire un livello di sicurezza sempre maggiore legato all'uso dei DM/IVD, evitando l'immissione in commercio di prodotti non conformi.



# Operatori Economici

EC

REP

- ❑ **fabbricante**: persona fisica o giuridica che fabbrica un dispositivo oppure lo fa progettare, fabbricare e lo commercializza apponendovi il suo nome o marchio commerciale.
- ❑ **mandatario**: qualsiasi persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione, che ha ricevuto e accettato dal fabbricante, avente sede fuori dall'Unione, un mandato scritto che la autorizza ad agire per conto del fabbricante in relazione a determinati obblighi del medesimo ai sensi del presente regolamento.



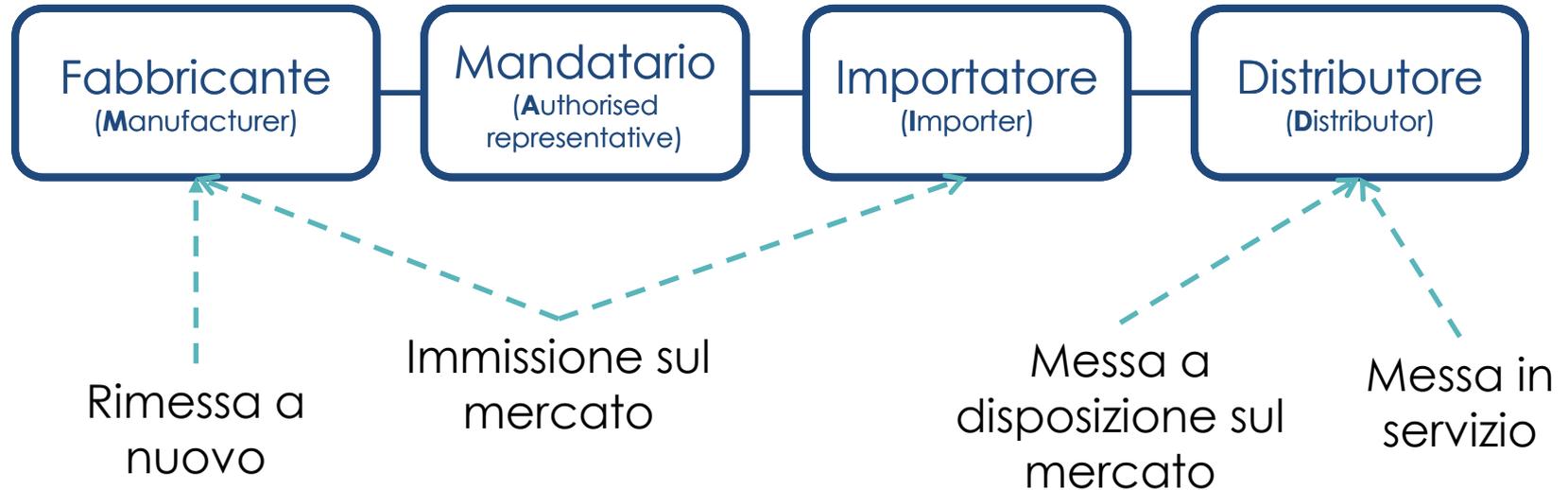
# Operatori Economici



- ❑ **importatore:** qualsiasi persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione che immette sul mercato dell'Unione un dispositivo originario di un paese terzo;
- ❑ **distributore:** qualsiasi persona fisica o giuridica nella catena di fornitura, diversa dal fabbricante o dall'importatore, che mette a disposizione sul mercato un dispositivo, fino al momento della messa in servizio;



# OE – New Legal Framework (artt. 10-15)



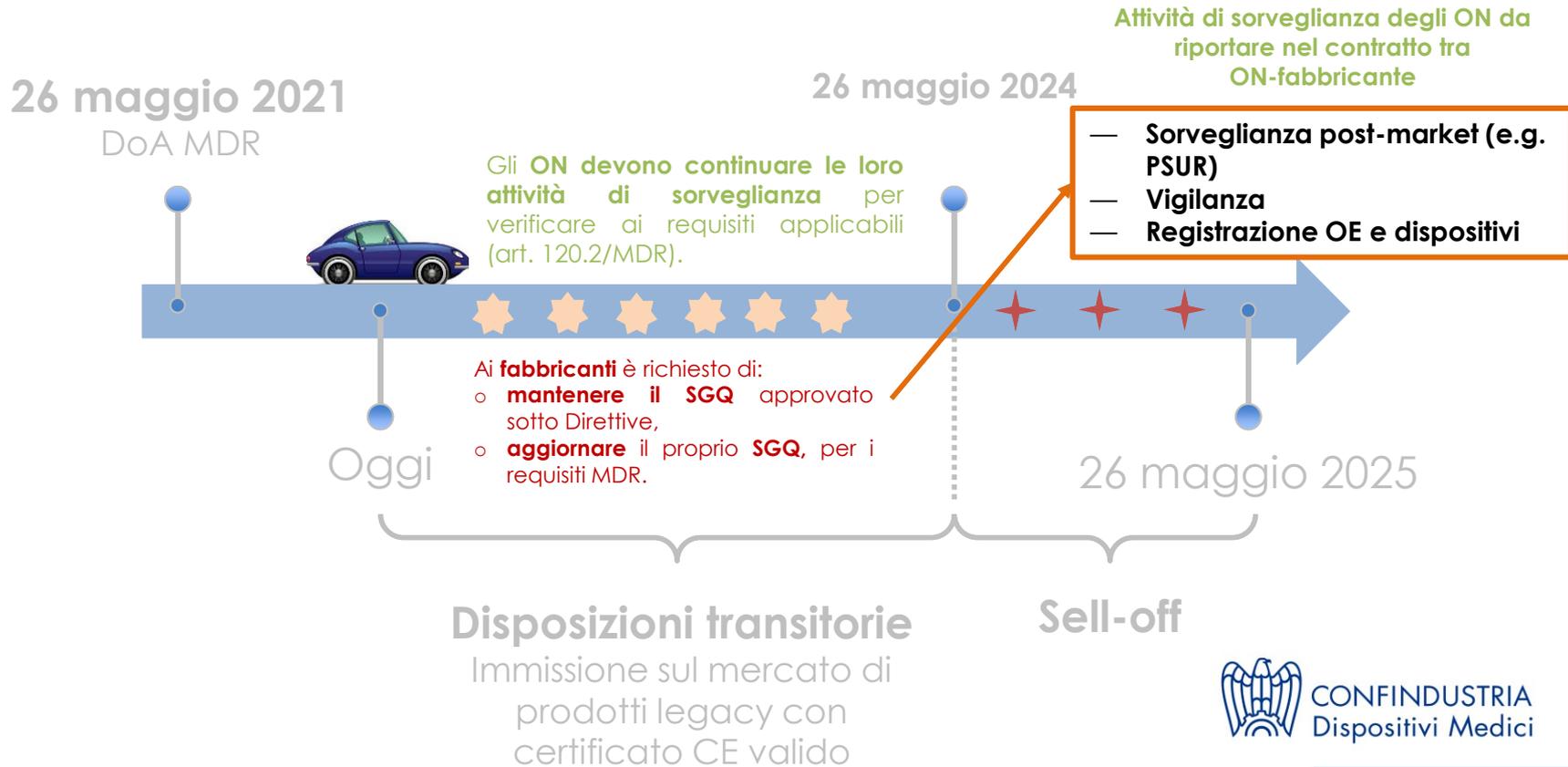
# Attività di mercato

- ❑ **messa a disposizione sul mercato:** la fornitura di un dispositivo, diverso da un dispositivo oggetto di indagine, per la distribuzione, il consumo o l'uso sul mercato dell'Unione nel corso di un'attività commerciale, a titolo oneroso o gratuito;
- ❑ **immissione sul mercato:** la prima messa a disposizione di un dispositivo, diverso da un dispositivo oggetto di indagine, sul mercato dell'Unione;
- ❑ **messa in servizio:** fase in cui un dispositivo, diverso da un dispositivo oggetto di indagine, è stato reso disponibile all'utilizzatore finale in quanto pronto per il primo utilizzo sul mercato dell'Unione secondo la sua destinazione d'uso;
- ❑ **rimessa a nuovo:** ai fini della definizione di fabbricante, la ricostruzione completa di un dispositivo già immesso sul mercato o messo in servizio, o la fabbricazione di un nuovo dispositivo a partire da dispositivi usati, per renderlo conforme al presente regolamento, unitamente al conferimento di una nuova vita al dispositivo rimesso a nuovo

# Attività di mercato – periodo transitorio



# Attività di mercato – periodo transitorio

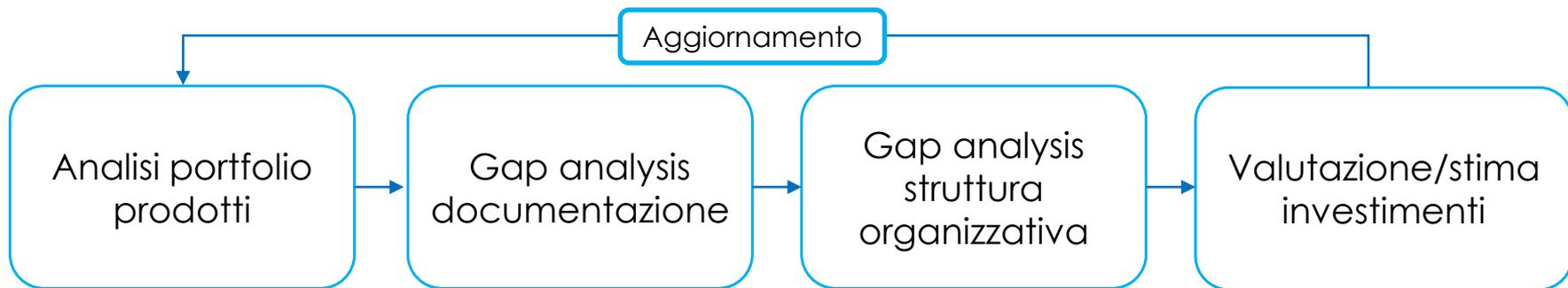


- **26 maggio 2021**: data di applicazione del **Regolamento 745/2017 (MDR)**
- Sono attualmente in vigore delle **disposizioni transitorie** e di fatto coesisteranno sul mercato **prodotti certificati a norma MDD/AIMD (legacy device) e MDR** - status paritario a norma di legge, non possono essere oggetto di discriminazioni negli appalti pubblici per quanto riguarda i criteri di ammissibilità.



Nello specifico, alcuni dispositivi con certificati emessi in base alle Direttive possono continuare a essere **immessi sul mercato fino al 26 maggio 2024** e **messi a disposizione sul mercato fino al 26 maggio 2025**.

# Passaggio da conformità Direttiva a MDR: cosa deve fare un'azienda?



- Quali/quante evidenze cliniche a supporto?
- Qualità evidenze?

- Presenza di un dipartimento clinico?
- Presenza di personale competente con background coerente con natura prodotti
- Presenza della PPRC

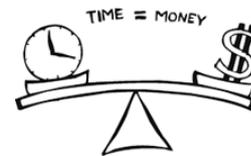


# Costi legati alla conformità al nuovo regolamento

Le aziende sono consapevoli delle **risorse aggiuntive necessarie** per **conformarsi ai Regolamenti** e si stanno preparando a investimenti considerevoli.

Si stima che la conformità ai Regolamenti impiegherà:

- Oltre il **5% del fatturato annuale**,
  - Almeno **cinque ore** di tempo alla **settimana**.
  - Almeno un **10% aggiuntivo di dipendenti** a tempo indeterminato per far fronte ai nuovi obblighi.
- La conformità con i requisiti di sorveglianza post-commercializzazione (**PMS**) e il follow-up clinico post-commercializzazione (**PMCF**), registrazione in **Eudamed** + **UDI** costituiranno una **voce di costo significativa**.
- Le **indagini cliniche** sono percepite dalle aziende come il fattore di spesa più rilevanti.



## PRINCIPALI NOVITÀ dal 26 maggio 2021

### MARCATURA CE

Più step di controllo, di certificazione, di valutazione clinica e della conformità



### PRRC

(Person Responsible for Regulatory Compliance)

Una risorsa interna o esterna responsabile del rispetto della normativa



### EUDAMED

(European Database on Medical Device)

Tutti i dati sulla valutazione della conformità, i certificati, le indagini cliniche, la vigilanza e la sorveglianza sui dispositivi e sul mercato



**UDI**  
(Unique Device Identifier)  
Sistema di tracciabilità di ogni device sul mercato.

XXXXX

DI  
modello e fabbricante

1234

PI  
lotto e unità di produzione



## SFIDE PER LE IMPRESE



### MAGGIORI INVESTIMENTI

- ulteriori evidenze cliniche
- inasprimento dei controlli di vigilanza e sorveglianza post vendita
- nuovi obblighi e responsabilità per tutti e 4 gli operatori economici (fabbricante, mandatario, importatore, distributore)



### POCHI ORGANISMI NOTIFICATI PER IL RILASCIO DELLE NUOVE CERTIFICAZIONI DEI DEVICE

- tecnologie mediche non disponibili per pazienti e sistemi sanitari
- accesso ritardato dell'innovazione tecnologica sul mercato europeo

## CONSEGUENZE ECONOMICHE



# Panoramica attuazione MDR/IVDR



Organismi Notificati		28 per MDR, 7 per IVDR
Gestione certificati		<ul style="list-style-type: none"><li>• Legacy device: transizione da direttive a Regolamenti</li><li>• Nuove tecnologie: procedure di certificazione funzionanti</li></ul>
Linee Guida		Tanti documenti ancora in fase di sviluppo
Eudamed		Rimandato al 2023: mix tra gestione banche-dati nazionali + Sviluppo moduli volontari per registrazione attori a dicembre 2020 + rilascio modulo UDI/Device e ON/certificati ad ottobre 2021 + futuro sviluppo modulo IC/vigilanza/sorveglianza
Scientific bodies		<ul style="list-style-type: none"><li>• Opinioni dei panel di esperti rilasciate per MDR (<a href="#">link</a>) e per IVDR (<a href="#">link</a>).</li></ul>
Atti di esecuzione/ Specifiche comuni		<ul style="list-style-type: none"><li>• SC per prodotti senza destinazione d'uso medica (All. XVI): Q1/2 2022</li><li>• SC per IVD/Classe D: Q1 2022 (in progress)</li></ul>
Norme Tecniche		<ul style="list-style-type: none"><li>• 14 standard per MDR <b>(UE) 2022/6</b></li><li>• 9 standard per IVDR <b>(UE) 2022/15</b></li></ul>

REGULATORY  
AFFAIRS DAY  
2022



CONFINDUSTRIA  
Dispositivi Medici

# RA DAY 2022

Iscrizioni sul nostro [sito](#)

→ [Programma](#) dell'evento



#RADAY2022

25-26-27 MAGGIO



CONFINDUSTRIA  
Dispositivi Medici

# GRAZIE



gmagri@confindustriadm.it

CONFINDUSTRIA  
Dispositivi Medici



CONFINDUSTRIA  
Dispositivi Medici