

SERVIZIO POLITICA DEL FARMACO  
IL RESPONSABILE

LUISA MARTELLI

	TIPO	ANNO	NUMERO
REG.	PG	2010	114901
DEL	27	104	2010
DC/MM			

- Ai Direttori Sanitari  
- Ai Direttori dei Servizi  
Farmaceutici  
delle Aziende Sanitarie della  
Regione Emilia-Romagna  
- Al Direttore di Intercent-ER  
p.c. Al Coordinatore del G.R.T.S.  
Regione Emilia-Romagna  
LORO INDIRIZZI E-MAIL

Oggetto: Dispositivi Medici

- 1) Recepimento della Direttiva 2007/47/CE tramite il D.Lgs. n.37 del 25 gennaio 2010 (G.U. n. 60 del 13 marzo 2010);
- 2) Repertorio Nazionale Dispositivi Medici.

In relazione all'oggetto si trasmettono alcuni approfondimenti in materia di Dispositivi Medici.

1) Con l'adozione del D. Lgs. 37/2010, pubblicato sulla G.U. n. 6 del 13 marzo 2010, e in vigore dal 21 marzo 2010, il Governo italiano, al fine di adempiere alle norme comunitarie, ha recepito la Direttiva 2007/47/CE in materia di Dispositivi Medici.

Nell'intento di evidenziare le principali novità introdotte si riporta in allegato (punto 1) un sintetico commento al decreto sopra richiamato.

2) A completamento della nota di questo Servizio prot. PG/2010/30739, del 5 febbraio u.s., si riporta in allegato (punto 2) una tabella che riassume gli adempimenti previsti dalle norme in tema di Banca Dati e Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici (ex Decreto 21 dicembre 2009).

Si ricorda in ogni caso che la raccolta normativa del settore Dispositivi Medici è disponibile sul portale del Ministero della Salute all'indirizzo: [www.ministersalutwe.it/dispositivi/dispomed.jsp](http://www.ministersalutwe.it/dispositivi/dispomed.jsp)  
Per quanto riguarda il Repertorio Nazionale, oltre alle modalità di accesso già note attraverso il portale ministeriale, si ricorda che nel sito del Gruppo Regionale Tecnologie Sanitarie, all'indirizzo: <https://worksanita.regione.emilia-romagna.it/sites/grts/Orep/Lists/Repertorio%20DM/AllItems.aspx> è presente, nella sezione "documenti condivisi", il file contenente l'elenco dei prodotti pubblicati nel Repertorio, aggiornato al 14 aprile 2010, e reso periodicamente disponibile dal Ministero della Salute, che conta ora oltre 160.000 referenze iscritte.

Ringraziando per l'attenzione e collaborazione si invitano codeste Direzioni ad assicurare la massima divulgazione alla presente nota e si porgono cordiali saluti.

Luisa Martelli

Viale Aldo Moro 21  
40127 Bolognatel 051.527.7291  
fax 051.527.7061segrpfm@regione.emilia-romagna.it  
www.regione.emilia-romagna.it

## Allegato 1

### Punto 1

#### **D. Lgs. n. 37 del 25 gennaio 2010 (G.U. n. 60 del 13 marzo 2010), in vigore dal 21 marzo 2010**

La normativa comunitaria relativa ai dispositivi medici ha subito un significativo aggiornamento con la direttiva 47/2007/CE, recepita nell'ordinamento nazionale con il decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 37 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 13 marzo 2010, n. 60, che è entrato in vigore il 21 marzo 2010 in tutta l'Unione europea.

Per il nostro Paese l'occasione determinata dalla necessità di recepire la direttiva ha fornito l'opportunità per adeguare, sulla base dell'esperienza maturata, anche alcuni aspetti della normativa nazionale, relativi alla vigilanza, alle indagini cliniche e alla pubblicità.

Con il D.Lgs. 37/2010 vengono effettuate alcune delle modifiche necessarie mentre altre, in particolare per gli aspetti legati alla Vigilanza, alle indagini cliniche e alla disciplina dei Comitati Etici, alla validazione dei software, sono rinviate all'emanazione di successivi decreti ministeriali.

I passaggi più significativi del nuovo decreto legislativo devono essere conosciuti dai diversi soggetti operanti nel settore (fabbricanti e loro delegati, organismi notificati, autorità competenti) onde garantire la piena conformità dei prodotti, che vengono immessi in commercio senza un'autorizzazione preventiva dell'autorità competente, ma sulla base di una valutazione di conformità effettuata dal fabbricante, in molti casi con il concorso di un organismo esterno di certificazione.

Ciascuno dei primi quattro articoli del decreto apporta modifiche ad un decreto legislativo esistente (rispettivamente il 507/92, il 46/97, il 332/2000 e il 174/2000).

Nel decreto vengono affrontate cinque aree nelle quali era opportuno intervenire, alla luce di un'analisi dell'esperienza accumulata, al fine di provvedere a:

- stabilire più in dettaglio le procedure di valutazione da svolgersi da parte degli Organismi Notificati, in particolare in relazione ai dispositivi della classe II;
- introdurre strumenti che garantiscano una maggiore omogeneità di comportamento da parte degli stessi Organismi;
- garantire una base giuridica forte al coordinamento delle attività di sorveglianza svolte dalle Autorità competenti dei diversi Paesi dell'Unione;
- garantire maggiore trasparenza nei confronti del pubblico, consentendo la pubblicazione di una serie di informazione connesse ai fabbricanti e ai loro prodotti, soprattutto con riguardo alle informazioni relative agli incidenti;
- realizzare, attraverso numerosi emendamenti al testo previgente, una completa armonizzazione dei contenuti della direttiva 90/385/CE, relativa ai dispositivi impiantabili attivi, con la direttiva 93/42/CE;

in particolare vengono affrontati alcuni rilevanti argomenti quali:

- l'ampliamento della gamma dei prodotti da controllare, tra i quali è stato incluso il **software stand alone** (viene introdotto l'obbligo di validazione di tutto il software medico, secondo lo stato dell'arte);
- il concetto di "**monouso**" e dei rischi connessi all'eventuale riutilizzo che il fabbricante deve rendere noto all'utilizzatore;
- il rafforzamento del significato e dell'importanza - tra i requisiti essenziali - dell'**ergonomia** e della fruibilità dei dispositivi da parte di utilizzatori non professionali (tema molto sentito con l'espansione dei prodotti per la self e l'home care);
- la riclassificazione in una classe di rischio più alta di alcune tipologie di DM (modifiche apportate nell'All. IX);
- l'obbligo per i fabbricanti di procedere ad una accurata **valutazione clinica** da documentare nel fascicolo tecnico (l'indagine clinica è sempre indispensabile nel caso di dispositivi impiantabili, di dispositivi di classe III e di quelli invasivi a lungo termine di classe IIa e IIb); l'impegno per gli Organismi Notificati a considerare la valutazione clinica in sede di audit e di certificazione, e le rivalutazioni successive attraverso il post marketing follow up;
- l'estensione anche ai **fabbricanti di dispositivi su misura**, allo scopo di garantire una sempre maggiore sicurezza, degli obblighi di comunicazione di incidente e, per i dispositivi impiantabili, un più lungo periodo di conservazione della documentazione (15 anni);
- l'avvio, fissato anche con una prossima decisione comunitaria, per il 2012, della banca dati europea (EUDAMED) finalizzata alla registrazione dei dispositivi medici presenti sul mercato oltre che degli incidenti e delle indagini cliniche che li interessano;
- la definizione, ai fini applicativi, dei rapporti tra la direttiva "dispositivi medici" e quelle specifiche che riguardano i "dispositivi di protezione individuale", le "macchine", i "medicinali".

Per quanto riguarda i "**dispositivi di protezione individuale**", destinati alla protezione dell'operatore ma anche del paziente, essi sono disciplinati dalla normativa sui DM, ma nella progettazione e realizzazione, il fabbricante deve garantire il rispetto anche dei requisiti essenziali previsti dalla disciplina dei DPI.

Per quanto riguarda i "**medicinali**" viene precisato che, per stabilire quale normativa vada applicata ad un prodotto che possa rientrare per le sue caratteristiche, sia tra i medicinali che tra i dispositivi, si deve tenere conto del principale meccanismo di azione del prodotto. Inoltre, i Dispositivi Medici che incorporano con funzione accessoria, una sostanza che, se utilizzata separatamente, può essere considerata un medicinale, debbono essere sottoposti dall'Organismo Notificato ad una valutazione (per qualità e sicurezza) da parte di una delle Autorità Competenti in materia di medicinali (EMA o AIFA).

- l'**obbligo di comunicazione dell'incidente/mancato incidente al fabbricante**, per il tramite eventuale del fornitore.

Le novità (art. 4) relative al D.Lgs. 332/2000 sugli IVD si concentrano sulla riformulazione dell'apparato sanzionatorio.

In pratica sono stati aggiornati gli importi delle sanzioni e, più in generale, il complesso di previsioni è stato reso coerente con quello relativo agli altri dispositivi medici (riguardo ai quali sono stati riscritti l'articolo 23 del D. Lgs 46/97 e l'art. 10 del D. Lgs 507/92).

In particolare i primi due commi dei nuovi articoli sopra citati indicano i comportamenti puniti con sanzione penale (rispettivamente, l'omissione di comunicazioni relative ad incidenti gravi e la

mancata ottemperanza a disposizioni di ritiro dal commercio, o di divieto o limitazione della commercializzazione)

Il nuovo decreto permette il completamento delle informazioni della Banca Dati nazionale sui dispositivi presenti nel mercato italiano in quanto prevede che anche per i DM impiantabili attivi il fabbricante trasmetta le informazioni all'Autorità Competente (art. 7-bis del D.Lgs 502/97).

## Punto2

### **DISPOSITIVI MEDICI E BANCA DATI/REPERTORIO NAZIONALE (Decreto 21 dicembre 2009)**

	REGISTRAZIONE OBBLIGATORIA	REGISTRAZIONE FACOLTATIVA	REGISTRAZIONE NON PREVISTA
DM commercializzati in Italia a partire dal 1° maggio 2007 il cui responsabile dell'immissione in commercio abbia sede legale nel territorio italiano	✓		
DM di classe I e assemblati commercializzati in Italia a partire dal 1° maggio 2007 il cui responsabile dell'immissione in commercio abbia sede legale fuori dal territorio italiano		✓	
DM commercializzati in Italia prima del 1° maggio 2007		✓	
Dispositivi Medico-Diagnostici in Vitro (IVD)			✓
DM su misura			✓
DM destinati a indagini cliniche			✓