



con la partecipazione tecnica di



# REG. UE 745/2017 (MDR) REG. UE 746/2017 (IVDR) il punto della situazione alla luce del REG. UE 607/2023 e dei Decreti Legislativi nazionali



*Intervengono:*

**Sandro Storelli**, Coordinatore **OBV** (Osservatorio Biomedicale Veneto)

**Riccardo Dainese**, Amministratore di **EUMED S.r.l.**

**Sara Crocetti**, Medical Device Manager Health care products line **Bureau Veritas Italia**

**Margherita Mazzariol**, Sales Manager - Product Assurance Operations **DNV**

**Chiara Pierrotti**, Medical Lead Auditor/Assessor e Project Manager **DNV**

**Mauro Crosato**, Avvocato amministrativista, esperto in sanità

**Giada Necci**, IE Senior Specialist **GS1 Italy**

**Berhanu Petranzan**, IT Technician **EUMED S.r.l.**



**CONVEGNO**

**Venerdì**

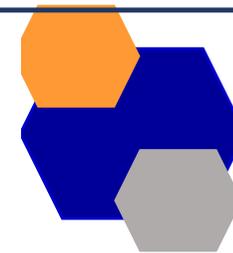
**15/09/2023**

**Sala Rossetto CNA  
Via Croce Rossa, 56  
Padova**

**dalle 9:00  
alle 13:00**

La partecipazione  
all'evento è gratuita  
previa iscrizione

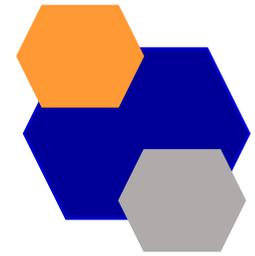
Per info ed iscrizioni  
[www.eumedmedical.eu](http://www.eumedmedical.eu)



# **EVOLUZIONE NORMATIVA NAZIONALE NEL QUADRO DEL REGOLAMENTO (UE) 2017/745**

**Padova, 15 settembre 2023**

**A cura del dott. Riccardo Dainese – Amministratore Unico di EUMED® S.r.l.**



## Articolo 120 MDR: Disposizioni transitorie

# Proposta di emendamento del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR)

Il 2023 era già iniziato con un'importante **novità** che dà seguito a quanto proposto da Consiglio EPSCO del 9 dicembre 2022

In data 6 gennaio 2023, la Commissione europea ha pubblicato la sua **proposta di emendamento** del Regolamento (EU) 2017/745 (MDR) e, in particolare, dell'**articolo 120** relativamente alle **disposizioni transitorie**.

**La proposta, è stata fatta propria dal Consiglio Europeo il 26 gennaio 2023 e il testo è stato approvato (con solo due voti contrari !) il 16 febbraio 2023 dal parlamento Europeo**



Brussels, 26 January 2023  
(OR\_en)

5585/23

Interinstitutional File:  
2023/0005(COD)

SAN 33  
PHARM 10  
MI 40  
COMPET 34  
CODEC 51

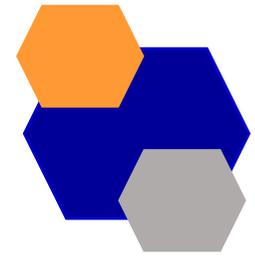
#### NOTE

From: General Secretariat of the Council  
To: Delegations  
No. prev. doc.: 5369/23  
Subject: Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards the transitional provisions for certain medical devices and *in vitro* diagnostic medical devices  
*- Analysis of the final compromise text with a view to agreement*

#### I. INTRODUCTION

- On 6 January 2023, the Commission submitted a proposal to the Council and to the European Parliament for a Regulation amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards the transitional provisions for certain medical devices and *in vitro* diagnostic medical devices<sup>1</sup>.
- The proposal is based on Article 114 and Article 168(4), point (c) of the Treaty on the Functioning of the European Union. The ordinary legislative procedure is applicable.
- The proposed Regulation aims to amend the Medical Devices Regulation (MDR) and the *In vitro* Diagnostic Medical Devices Regulation (IVDR) to mitigate the risk of shortages of medical devices on the market.

<sup>1</sup> 5139/2

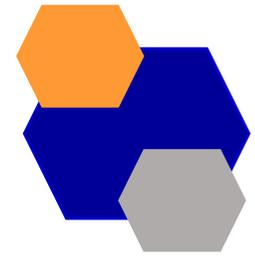


## Proposta di emendamento del Regolamento (UE) 2017/745

Nonostante nel documento MDCG 2022-14, approvato ad agosto 2022, il MDCG avesse individuato una serie di azioni finalizzate a limitare gli effetti del ritardo nella transizione alle nuove regole comunitarie, le stesse non hanno prodotto i risultati auspicati, con il grave rischio di una paralisi nei percorsi di autorizzazione e transizione alla nuova complessa normativa per i dispositivi medici.

Come detto, il 6 gennaio 2023 la Commissione europea aveva presentato la proposta di modifica del Regolamento (UE) 2017/745 che riguarda l'estensione del periodo transitorio in determinate circostanze.

In tale contesto inoltre, e in attesa dell'adozione del citato regolamento di modifica, il Ministero della Salute aveva già ritenuto che, nel rispetto di determinate condizioni, sia possibile assumere delle decisioni in deroga alle ordinarie procedure di valutazione della conformità in applicazione dell'articolo 59 del 3 Regolamento quando sussistano comprovate necessità di tutela della salute pubblica e della sicurezza dei pazienti.



## *Articolo 120 : Disposizioni transitorie*



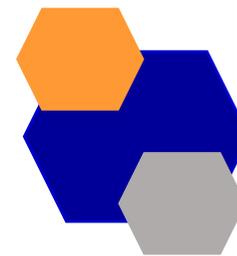
### **Emendamento del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR)**

La **proposta di emendamento** del Regolamento (EU) 2017/745 (MDR) riguarda, in particolare, l'**articolo 120** relativamente alle **disposizioni transitorie**.

La proposta, applicabile solo ai **dispositivi legacy (non ai DM di classe I non sterili e senza funzioni di misura e ai DM su misura)**, include la modifica dell' **art. 120 par. 2 del MDR: estende la validità dei certificati CE** emessi ai sensi delle Direttive europee 93/42 e 90/385 che erano validi il giorno della data di applicazione dell'MDR (26 maggio 2021) e che non sono stati ritirati da un Organismo Notificato. L'estensione è direttamente applicabile, per cui gli Organismi Notificati non sono tenuti a modificare la data sui singoli certificati.



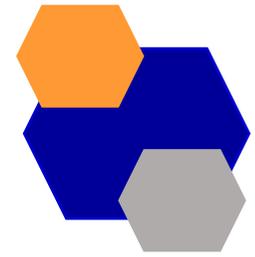
# REGOLAMENTO (UE) 2023/607 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 15 marzo 2023 (GUCE del 20.03.2023) che modifica i regolamenti (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746 per quanto riguarda le disposizioni transitorie per determinati dispositivi medici e dispositivi medico- diagnostici in vitro



**La durata dell'estensione della validità del certificato corrisponde alla durata del periodo di transizione esteso stabilito nel proposto art. 120 MDR, par. da 3 bis a 3 quater, dell'MDR (vedi slide seguente)**

**L'estensione per i certificati scaduti al momento dell'entrata in vigore della proposta di modifica è subordinata alla condizione che:**

- al momento della scadenza, il fabbricante ha firmato un contratto con un Organismo Notificato per la valutazione della conformità del dispositivo in questione;
- **in alternativa, un'Autorità nazionale competente può aver concesso una deroga ai sensi dell'art. 59 dell'MDR;**
- **oppure è richiesto al fabbricante di eseguire la procedura di valutazione della conformità entro un determinato periodo di tempo ai sensi dell'art. 97 e 94 dell'MDR.**

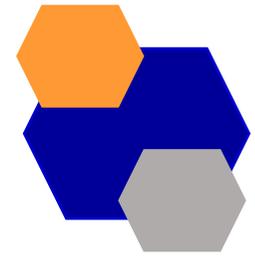


## Regolamento (UE) 2023/607

La proroga è scaglionata e condizionata del periodo transitorio (art. 120(3)/MDR) fino al 2027/28, a seconda della classe di rischio del dispositivo medico.

Proposta di inserimento di un periodo transitorio fino al 26 maggio 2026 anche per i **dispositivi impiantabili su misura di classe III**, attualmente non coperti dall'art. 120(3)/MDR.

**Annullamento della data di "sell-off" (27 maggio 2025) di cui all'art. 120(4)/MDR**, consentendo ai dispositivi medici immessi sul mercato prima o durante il periodo di transizione di continuare ad essere resi disponibili, senza limitazioni temporali.

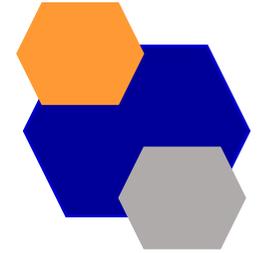


### Articolo 59 Deroga alle procedure di valutazione della conformità

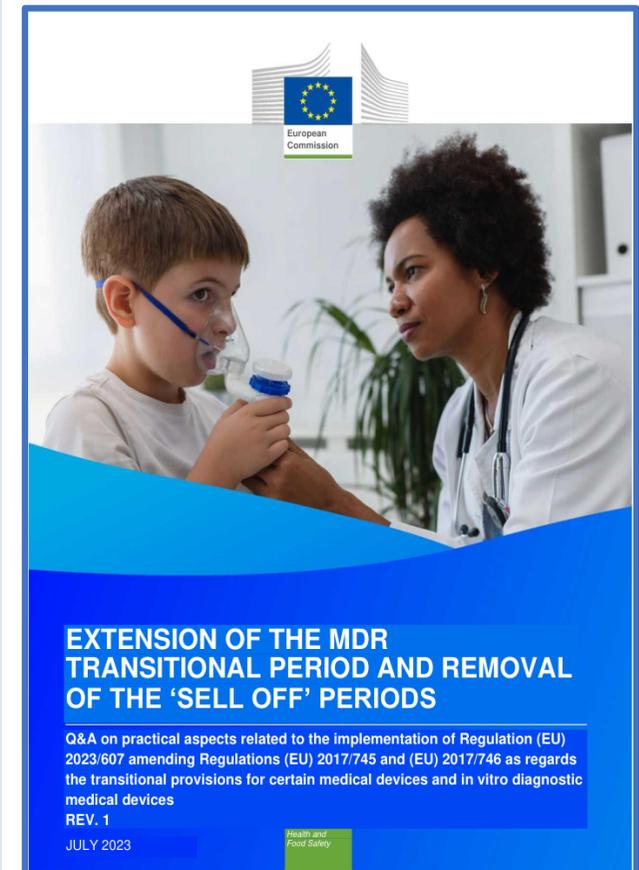
In deroga all'articolo 52 del presente regolamento le autorità competenti possono autorizzare, su richiesta debitamente motivata, l'immissione sul mercato o la messa in servizio, nel territorio dello Stato membro interessato, di dispositivi specifici per i quali le procedure applicabili di cui a detti articoli non sono state espletate, ma il cui impiego è nell'interesse della salute pubblica o della sicurezza o salute dei pazienti.

# Regolamenti (UE) 2017/745 e 2023/607

## Alcune considerazioni

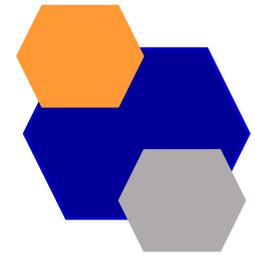


- Tempistiche e attuazione completa delle modalità contrattuali e operative del periodo transitorio previsto dal Regolamento (UE) 2023/745 (vedasi anche il documento della Commissione UE di luglio 2023)
- Problemi di classificazione e interpretativi (definizione di kit e sistemi, concetto e prassi per la manutenzione, ecc.)
- Classificazione dei software e delle app medicali, in particolare negli acquisti e nei contratti pubblici
- Ancora limitato numero di accreditamenti di organismi notificati
- Mancanza di specifiche comuni anche per argomenti critici dell'applicazione del MDR (manutenzione e riparazione DM, ricondizionamento, ecc.) e coordinamento con le linee guida del MDCG

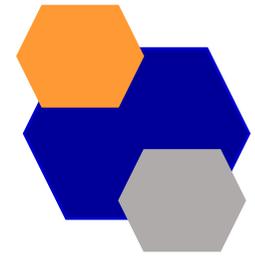


## Regolamento (UE) 2017/745

### Articoli 94 e 97 Valutazione dei dispositivi che si sospettano presentare un rischio inaccettabile o un'altra non conformità



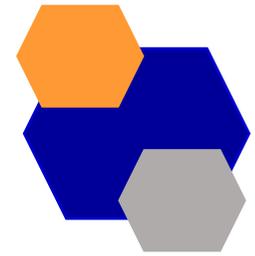
Le autorizzazioni in deroga rilasciate ai sensi dell'art. 59 del Regolamento rappresentano uno strumento di intervento diverso dalle decisioni adottate ai sensi dell'art. 97 da alcune Autorità competenti di altri Stati membri per dispositivi «legacy», che consentono a dispositivi non conformi, in quanto privi della certificazione CE, di circolare su tutto il territorio dell'Unione europea in attesa del completamento del processo di certificazione secondo il regolamento, sempre che non presentino un rischio inaccettabile per la salute o la sicurezza di pazienti, utilizzatori o altre persone o per altri aspetti della protezione della salute pubblica.



## Decreto Legislativo 5 agosto 2022, n. 137

Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del Regolamento (UE) 2017/746, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione, nonché per l'adeguamento alle disposizioni del regolamento (UE) 2022/112 che modifica il regolamento (UE) 2017/746 per quanto riguarda le disposizioni transitorie per determinati dispositivi medico-diagnostici in vitro e l'applicazione differita delle condizioni concernenti i dispositivi fabbricati internamente ai sensi dell'articolo 15 della legge 22 aprile 2021, n. 53.

La legge 22 aprile 2021, n. 53 attribuiva la delega al Governo per il recepimento (tramite decreti legislativi delegati) delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea – Legge di delegazione europea 2019-2020



## Decreto Legislativo 5 agosto 2022, n. 137

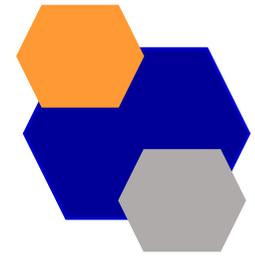
### Articolo 11 Valutazione della conformità e autorizzazioni in deroga

*Ai fini della valutazione della conformità del dispositivo si osservano le prescrizioni contenute nell'articolo 52 del regolamento e le procedure ivi indicate.*

*...omissis....In casi eccezionali di necessità e urgenza, conformemente a quanto previsto dall'articolo 59, paragrafo 1, del regolamento, il Ministero della salute può autorizzare, su richiesta debitamente motivata, l'immissione sul mercato o la messa in servizio, nel territorio nazionale, di dispositivi specifici per i quali le procedure di cui all'articolo 52 non sono state espletate o completate, ma il cui impiego è nell'interesse della salute pubblica o della sicurezza o salute dei pazienti. La deroga eventualmente autorizzata ha validità temporalmente limitata e può essere soggetta a condizioni o prescrizioni specifiche.*

*Le istituzioni sanitarie, attraverso i competenti assessorati regionali, possono segnalare al Ministero della salute la necessità dei dispositivi di cui al comma 3, che, in mancanza di sostituti adeguati, risultano indispensabili a garantire la salute pubblica o la sicurezza e salute dei pazienti*





## Decreto Legislativo 5 agosto 2022 n. 137

La richiesta di autorizzazione presentata dal fabbricante:

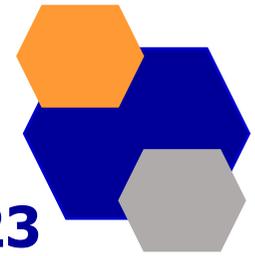
- a) identifica chiaramente il dispositivo, contiene la descrizione del dispositivo, della destinazione d'uso e le informazioni del fabbricante;
- b) indica i motivi per i quali la domanda stessa è stata presentata, identifica circostanze eccezionali e imprevedibili per cui il fabbricante non ha potuto completare o iniziare la valutazione della conformità, dichiara e documenta l'indisponibilità sul mercato di dispositivi alternativi marcati CE.

Nella valutazione delle domande il Ministero della salute può avvalersi del supporto dell'Istituto Superiore di Sanità e del Consiglio Superiore di Sanità.

**Il Ministero della salute comunica la propria decisione in merito alla domanda di autorizzazione entro sessanta giorni dalla ricezione della stessa.**

Con uno o più decreti, il Ministro della Salute può stabilire ulteriori requisiti e specifiche modalità per la presentazione della domanda, tenendo conto degli orientamenti dell'Unione europea in materia.





## Circolare Ministero della Salute del 16 febbraio 2023

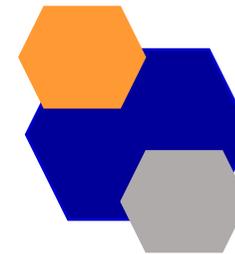
### Autorizzazioni in deroga

#### Procedura operativa per la richiesta di autorizzazione in deroga ai sensi dell'art. 11, comma 3 del d.lgs. 137/2022



**Autorizzazioni in deroga Dispositivi medici già marcati CE a sensi della direttiva 93/42/CEE (casi eccezionali di necessità e urgenza).**

Trattasi di un iter di rilascio delle autorizzazioni da parte del Ministero, della Salute nei casi in cui un dispositivo medico, ritenuto necessario e insostituibile, non abbia completato l'iter di certificazione ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745, e d.lgs. 137/2022 di adeguamento alla normativa nazionale per il quale il certificato rilasciato ai sensi della direttiva 93/42/CEE o della direttiva 90/385/CEE sia scaduto o scada prima del rilascio del/i certificato/i necessario/i ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745.



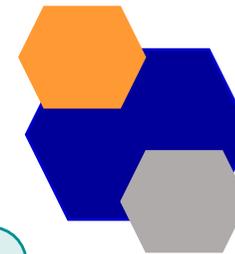
## **Circolare Ministero della Salute del 16 febbraio 2023 Autorizzazioni in deroga**



Presupposti in base ai quali il Ministero della salute può concedere la deroga sono:

- a) la domanda presentata dal fabbricante ai sensi del comma 5 dell'art. 11 del d.lgs. 137/2022
- b) la segnalazione da parte degli Assessorati regionali di necessità dei dispositivi che in mancanza di sostituti adeguati risultano indispensabili a garantire la salute pubblica o la sicurezza e la salute dei pazienti, da effettuarsi ai sensi del comma 4 del citato art. 11.

La validità dell'autorizzazione non può superare i 12 mesi.



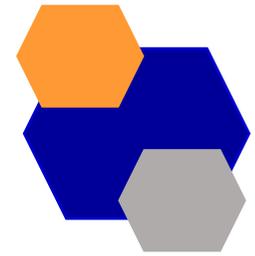
## BANCA DATI / REPERTORIO NAZIONALE DISPOSITIVI MEDICI

*Nelle more della piena implementazione della nuova banca dati europea Eudamed, la Banca Dati/Repertorio nazionale resta cogente per la registrazione dei dispositivi medici e dei dispositivi diagnostici in vitro*

### DISPOSITIVI MARCATI CE AI SENSI DELLA MDD

I dispositivi legacy commercializzati sul mercato italiano continuano a necessitare della registrazione in Banca Dati e del continuo aggiornamento dei loro dati, in particolare:

- Classe CND: verificare che la classe CND assegnata al DM sia adeguata **al decreto ministeriale del 11.10.2021**, con cui sono state soppresse alcune classi e create o rinominate altre classi
- Certificazione CE: verificare che il certificato CE sia ancora valido e, per i classe I autocertificati, sia presente la dichiarazione di conformità CE.
- Presenza di mandatario: verificare che fabbricanti britannici o svizzeri siano corredati da mandatario UE.
- Istruzioni per l'uso: verificare che siano aggiornate
- Etichettatura prodotto: verificare che sia aggiornata



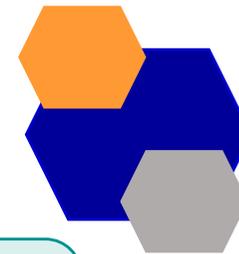
## BANCA DATI / REPERTORIO NAZIONALE DISPOSITIVI MEDICI

*Nelle more della piena implementazione della nuova banca dati europea Eudamed, la Banca Dati/Repertorio nazionale resta cogente.*

### DISPOSITIVI MARCATI CE AI SENSI DEL REGOLAMENTO MDR

Dal 1/12/2021, i dispositivi già registrati che passano in MDR devono essere «Rinotificati», ovvero va effettuata una registrazione MDR ex novo (nuovo RDM) che manterrà una correlazione con la registrazione MDD originale.

Eventuali registrazioni di dispositivi MDR effettuate prima dell'adeguamento della piattaforma NSIS (1/12/2021) vanno «Rimesse in lavorazione» ed aggiornate.



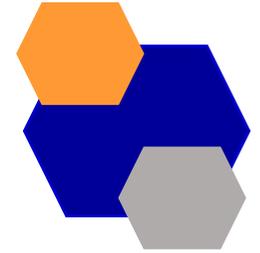
## BANCA DATI NAZIONALE DISPOSITIVI MEDICI PER I DISTRIBUTORI

*Con la piena implementazione della nuova banca dati europea Eudamed, non prima del 2025, la Banca Dati/Repertorio nazionale cambierà veste*

### **BANCA DATI DEI DISTRIBUTORI (art. 14 d. lgs. 137/2022)**

- Il distributore dovrà registrarsi e confermare i propri dati periodicamente
- Il distributore registrerà gli UDI dei prodotti distribuiti
- Il distributore registrerà le informazioni degli eventuali dispositivi rietichettati e riconfezionati ai sensi dell'art. 16 del MDR
- Tutti operatori economici potranno registrarsi come fornitori del SSN indicando gli UDI dei loro dispositivi
- I fabbricanti potranno rendere disponibili informazioni tecniche non presenti in Eudamed (es. IFU, schede tecniche, etichette)
- Sanzioni previste: da 8.150 a 48.500 euro

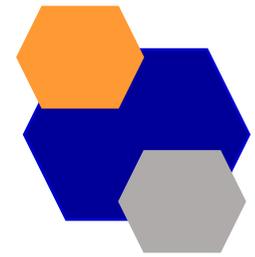
# Regolamenti (UE) 2017/745 e 2023/607 e normativa nazionale Alcune considerazioni



- Tempistiche e attuazione completa delle modalità contrattuali e del periodo transitorio e dell'implementazione della Banca Dati EUDAMED e del sistema UDI
- Estensione della validità dei certificati: verranno riemessi e dovranno essere rinotificati nel Repertorio del Ministero della Salute ?
- Applicazione e verifica da parte delle Dogane e degli uffici USMAF dei requisiti di etichettatura (UDI), istruzioni d'uso (lingua nazionale) e recentemente anche dei contratti trilaterali tra i fabbricanti e gli OO.NN per i «legacy devices»

La parola agli esperti agli organismi notificati





Grazie per l'attenzione!

A DISPOSIZIONE PER QUALSIASI CHIARIMENTO



[www.eumedmedical.eu](http://www.eumedmedical.eu)

[eumed@eumedsrl.eu](mailto:eumed@eumedsrl.eu)

[dainese@eumedsrl.eu](mailto:dainese@eumedsrl.eu)