

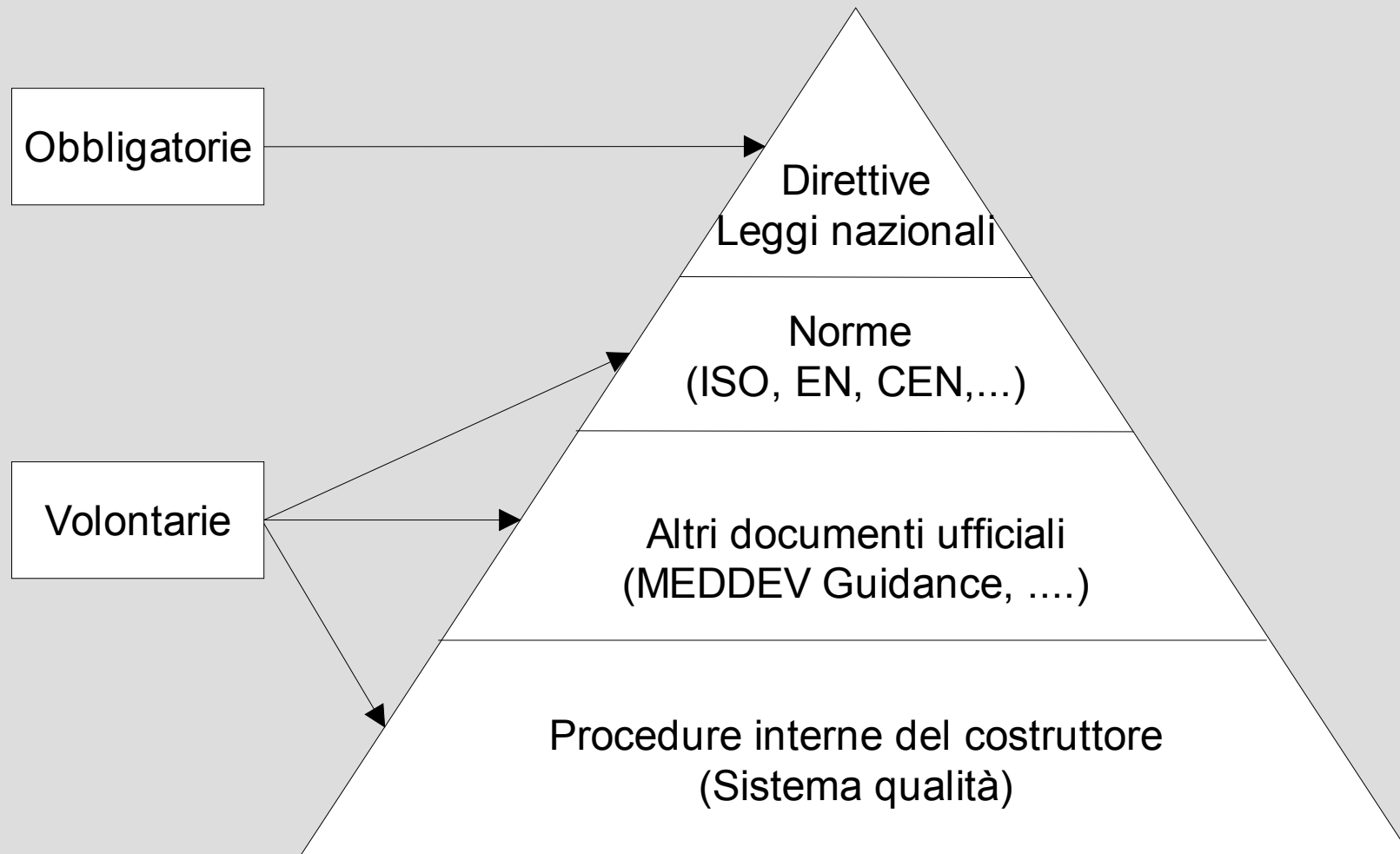
# **Sistema europeo di regolamentazione per i dispositivi medici**

# Il campo di gioco

## Nuovo Approccio all'armonizzazione tecnica e Approccio Globale alla valutazione della conformità

- L'articolo 95 paragrafo 3 del Trattato della Comunità Europea prevede siano messe in atto misure per garantire un alto livello di protezione degli obiettivi di interesse pubblico.
- Tra queste misure, fondamentale importanza rivestono quelle volte ad assicurare la libera circolazione dei beni e l'armonizzazione tecnica. A tal fine, più di 25 direttive, redatte sulla base del Nuovo Approccio e dell'Approccio Globale, sono state progressivamente poste in essere dal 1987.
- Le caratteristiche innovative di questa tecnica legislativa includono la definizione di **requisiti essenziali** obbligatori, la messa in opera di appropriate procedure di valutazione della conformità ad essi, e l'introduzione della marcatura CE
- Al commercio e all'industria è fornita un'ampia scelta di come rispettare i loro obblighi. Gli organismi normativi europei hanno lo scopo di redigere specifiche tecniche che offrano una strada per soddisfare i requisiti essenziali.

# Il campo di gioco



## Il campo di gioco

- **Direttive riguardanti i dispositivi medici:**
  - Active Implantable Medical Devices (AIMDD) - Directive 90/385/EEC - OJ L189/ 20.7.90
  - Medical Devices Directive (MDD) - Directive 93/42/EEC - OJ 169/ 12.7.93
  - In Vitro Diagnostic Directive (IVDD) - Directive 98/79/EC - OJ331/ 7.12.98
  - Medical devices incorporating stable derivatives of human blood or human plasma - Directive 2000/70/EC (OJ L 313 of 13/12/00)
  - 11 Maggio 2005: Proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council amending Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices
- **Le direttive europee NON sono leggi**
- **Ogni stato membro deve adottare le direttive nella propria legislazione nazionale**

## Il campo di gioco

- Esistono ancora alcune differenze tra i singoli stati europei
  - Requisiti relativi alle lingue
  - Notifica della conformità
  - Classificazione (dove ci possono essere interpretazioni soggettive)
  - Sperimentazioni cliniche
  - Formato e tempi dei report (ad esempio per la vigilanza sugli incidenti)

# Il campo di gioco

## Legislazione italiana

- **Decreto Legislativo n. 46 - 24/02/1997**  
Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici
- **Decreto Legislativo n.95 - 25/02/1998**  
Decreto legislativo 25/2/1998 n. 95 "Modifiche al decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, recante: "Attuazione della direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici"
- **Nota del Ministero della Salute - 25/01/2002**  
Nuovi adempimenti per i fabbricanti di dispositivi medici di classe III, IIb e IIA
- **Circolare del Ministero della Salute - 27/07/2004**  
Vigilanza sugli incidenti con dispositivi medici
- **Lettera del Ministero della Salute - 04/03/2005**  
Indagini cliniche con dispositivi medici
- **Decreto Ministeriale del Ministero della Salute - 02/08/2005**  
Modalità di presentazione della documentazione per notifica di indagine clinica con dispositivi medici

# I giocatori

- Commissione europea
- Autorità competenti
- Organismi notificati
- Fabbricante
- Mandatario/Rappresentante autorizzato/Importatore

# I giocatori

- Commissione europea
  - Enterprise & Industry Directorates-General
    - Incentiva l'imprenditoria, la competitività delle imprese europee e la loro espansione di mercato al di fuori dell'Unione Europea
    - ....
    - Punto di riferimento della Commissione Europea per i dispositivi medici
    - Gestisce la formulazione di nuove direttive
    - Pubblica le linee guida (MEDDEV) per facilitare l'interpretazione e l'applicazione delle direttive
    - ....

# I giocatori

- **Autorità competenti**
  - In Italia: Ministero della sanità (+ Ministero attività produttive).
  - I loro compiti includono:
    - Designare e controllare gli organismi notificati
    - Gestire la vigilanza sugli **incidenti**
    - Gestire le domande per le sperimentazioni cliniche (per sperimentazioni di dispositivi non marcati CE o marcati CE ma sperimentati al di fuori della loro destinazione d'uso)
    - Registrare i dispositivi di classe I
    - Dirimere le dispute tra fabbricanti e organismi notificati

# I giocatori

- Organismi notificati
  - Possono essere molti per ogni stato membro
  - I loro compiti includono:
    - Valutare la conformità dei sistemi qualità, anche in relazione ai requisiti della direttiva 93/42
    - Valutare la conformità dei prodotti, tipicamente attraverso il loro **fascicolo tecnico**, ai requisiti della direttiva 93/42
    - Rilasciare la certificazione CE conformemente alle valutazioni sopra menzionate.

# I giocatori

- **Fabbricante**
  - la persona fisica o giuridica responsabile della progettazione, della fabbricazione, dell'imballaggio e dell'etichettatura di un dispositivo in vista dell'immissione in commercio a proprio nome, indipendentemente dal fatto che queste operazioni siano eseguite da questa stessa persona o da un terzo per suo conto.

# I giocatori

- **Mandatario**

- la persona fisica o giuridica stabilita nel territorio dell'Unione europea che, dopo essere stata espressamente designata dal fabbricante, agisce e può essere interpellata dalle autorità nazionali competenti e dagli organismi comunitari in vece del fabbricante per quanto riguarda gli obblighi che il presente decreto impone a quest'ultimo.

- **Importatore**

- Qualora né il fabbricante né il suo rappresentante autorizzato siano stabiliti nella Comunità, l'obbligo di tener a disposizione la documentazione tecnica spetta al responsabile dell'immissione in commercio del dispositivo nella Comunità oppure all'importatore di cui all'allegato I, punto 13.3, lettera a).

# I giocatori

- **Organismi normativi europei**
  - CEN (Comité Européen de Normalisation)
  - CENELEC (Comité Européen de Normalisation Electrotechnique )
  - ....
- **Organismi normativi italiani**
  - CEI (Comitato Elettrotecnico Italiano)
  - Il CEI è rappresentante italiano nei principali organismi di normazione e certificazione internazionali: IEC, CENELEC, IECQ, IECEE, AVERE.
  - ....

# Valutazione della conformità

## Requisiti essenziali

- Ogni dispositivo, per potere ricevere la **marcatura CE**, deve essere conforme ai requisiti essenziali della direttiva ad esso applicabili nell'ambito della sua **destinazione d'uso**

# Valutazione della conformità

## Presunzione di conformità

- La conformità alle norme non è obbligatoria
- Conformità alle **norme armonizzate** ⇒ **presunzione di conformità** ai requisiti essenziali delle direttive

# Links

**Elenco link ai documenti citati nella presentazione:**

**[http://www.mediconingegneria.it/cert\\_med\\_links.html](http://www.mediconingegneria.it/cert_med_links.html)**