



Evento online

Informazioni sulla nuova regolamentazione dei dispositivi medici

Giovedì 2 settembre 2021

Fabbricante

Obblighi degli operatori economici in Svizzera

Revisione dell'ordinanza relativa ai dispositivi medici

Pürro Michel, responsabile della divisione Medical Devices

Surveillance

Schweizerisches Heilmittelinstitut
Institut suisse des produits thérapeutiques
Istituto svizzero per gli agenti terapeutici
Swiss Agency for Therapeutic Products

Hallerstrasse 7, 3012 Bern
www.swissmedic.ch

Contenuto

- Obblighi generali del fabbricante: panoramica
- Chi è il fabbricante
- Procedura di valutazione della conformità
- Requisiti richiesti ai fabbricanti esteri ~~stranieri~~
- Sorveglianza dei prodotti
- Riassunto

Disclaimer

- *Le disposizioni applicabili in materia di dispositivi medici della legge sugli agenti terapeutici (LATER; RS 812.21) e dell'ordinanza relativa ai dispositivi medici (ODmed; RS 812.213) sono state generalizzate per questa presentazione.*
- *Si applicano in ogni caso le disposizioni legali in vigore.*
- *La presentazione non contempla i casi speciali.*



Fabbricante

Ogni persona fisica o giuridica che

- fabbrica un dispositivo o
 - rimette a nuovo un dispositivo oppure
 - lo fa progettare, fabbricare o rimettere a nuovo, e
 - lo commercializza apponendovi il suo nome o marchio
-
- *Definizione termine: Art. 4, cpv. 1 lett. f ODmed*

Obblighi del fabbricante: panoramica I

Obblighi generali del fabbricante:

- Obblighi di cui all'art. 50 ODmed in combinato disposto con l'art. 10 EU-MDR, in particolare:
 - Sistema di gestione del rischio
 - Sistema di gestione della qualità
 - Procedura di valutazione della conformità
 - Apposizione delle informazioni sul dispositivo (etichettatura e istruzioni per l'uso)
- Esecuzione di valutazioni cliniche (art. 46 ODmed)
- Gestione di una documentazione tecnica (art. 47 ODmed)
- Apposizione del marchio di conformità (art. 46 ODmed)
- Designazione di una persona responsabile del rispetto delle prescrizioni (PRRC*) (art. 49 ODmed)
- Obblighi di conservazione (art. 48 ODmed)

- Fabbricanti esteri
 - Designazione di un mandatario (CH-Rep) (art. 51 ODmed)

* PRRC = Person responsible for regulatory compliance

Obblighi del fabbricante: panoramica II

- Registrazione presso Swissmedic (art. 55 ODmed):
 - Inclusi i dati sulla PRRC
- Identificazione del dispositivo (UDI) (art. 17 ODmed)
 - Assegnazione e applicazione dell'UDI sul dispositivo e registrazione del dispositivo
- Tessera per il portatore di impianto nelle tre lingue ufficiali (art. 20 ODmed)

- Sorveglianza sui dispositivi (capitolo 7 ODmed)
 - Sorveglianza post-commercializzazione (artt. 56 - 59 ODmed)
 - Creazione e aggiornamento di un rapporto sulla sicurezza (art. 60 ODmed)
 - Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (art. 63 ODmed)
 - Tracciabilità e identificazione del dispositivo
 - Tracciabilità (art. 64 ODmed)
 - Obbligo di comunicazione ai sensi dell'art. 47c LATer
 - Sistema di vigilanza (art. 66 ODmed)

> Per l'applicabilità ai dispositivi secondo il diritto anteriore vedi art. 101 cpv. 2 ODmed

Assunzione degli obblighi del fabbricante: art. 16 par. 1 MDR

Un **distributore, importatore** o un'altra **persona fisica o giuridica** ha gli **obblighi del fabbricante**

- se mette un dispositivo a disposizione sul mercato
 - con il proprio nome,
 - la propria denominazione commerciale registrata
 - il proprio marchio registrato

tranne in caso di accordo tra fabbricante, distributore e/o importatore

- ossia, il fabbricante può applicare presentazioni e marchi specifici per l'importatore/il distributore nel rispetto di tutti i requisiti
 - il fabbricante deve essere in ogni caso indicato sull'etichetta.
- **Modifica della destinazione d'uso** di dispositivi già immessi in commercio o messi in servizio
 - Modifica di un dispositivo già immesso in commercio o messo in servizio, **con possibili conseguenze sulla sua conformità**

secondo la definizione di fabbricante all'art. 4 cpv. 1 lett. f ODmed in combinato disposto con l'art. 16 par. 1 MDR

Sistemi e kit procedurali (art. 11 cpv. 3 ODmed)

- Le persone che assemblano sistemi/kit procedurali «regolari» secondo l'art. 22 par. 1 MDR **non** sono fabbricanti nel senso dell'art. 4 cpv. 1 lett. f ODmed
- **Assunzione degli obblighi di fabbricante secondo gli artt. 46-50 ODmed** per sistemi e kit procedurali che:
 - contengono dispositivi senza marchio di conformità
 - sono una combinazione di dispositivi non compatibile con la destinazione d'uso originaria, oppure
 - non sono stati sterilizzati secondo le istruzioni del fabbricante
- In aggiunta, esecuzione di una procedura di valutazione della conformità ai sensi dell'art. 23 ODmed
- Esempio:
kit procedurale sterilizzato con EO con dispositivi progettati dal fabbricante per la sterilizzazione a calore umido

Fabbricante di dispositivi su misura: art. 10 ODmed

- I fabbricanti di dispositivi su misura sono considerati fabbricanti ai sensi della definizione contenuta nell'ordinanza relativa ai dispositivi medici
- Si applicano requisiti e obblighi specifici
 - Requisiti secondo l'allegato XIII UE-MDR
 - Dichiarazione secondo l'allegato XIII sezione 1 UE-MDR
 - In aggiunta, per dispositivi su misura della classe III:
 - procedura di valutazione della conformità secondo l'allegato IX UE-MDR
 - in alternativa, valutazione della conformità secondo l'allegato XI parte A UE-MDR
 - Documentazione secondo l'allegato XIII sezione 2 UE-MDR
- Esempi tipici
 - Fabbricazione su misura di un impianto per un paziente specifico
 - Protesi odontotecnica
 - Ortési



Valutazione della conformità

- «Chi [...] immette in commercio [...] un dispositivo deve [...] eseguire e poter dimostrare una valutazione della conformità ai requisiti generali di sicurezza e prestazione».

- *Base legale* *Art. 21 cpv. 2 ODmed*

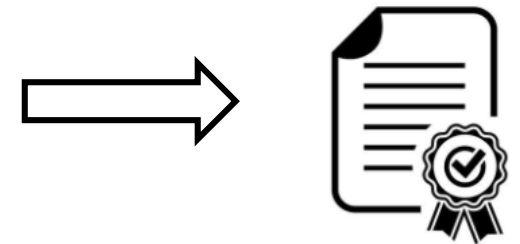
Valutazione della conformità

- «Un dispositivo medico non deve, se usato secondo le indicazioni, mettere in pericolo la salute degli utilizzatori, dei consumatori, dei pazienti o di terzi. Le prestazioni previste devono essere provate.» Art. 45 cpv. 1 LATer
- «Chi immette in commercio un dispositivo medico deve poter provare che questo adempie i requisiti fondamentali.», art. 45 cpv. 2 LATer
- «... deve, prima dell'immissione in commercio, eseguire e poter dimostrare una valutazione della conformità ai requisiti generali di sicurezza e prestazione » art. 21 cpv. 2 ODmed
- «La prova del rispetto dei requisiti generali di sicurezza e prestazione comprende anche una valutazione clinica conformemente all'articolo 61 MDR (art. 21 cpv. 3 ODmed)

Valutazione della conformità

- «Chi immette in commercio un dispositivo medico deve poter provare che esso è stato sottoposto alle necessarie procedure di valutazione della conformità.» Art. 46 LATer
- Esecuzione di una procedura di valutazione della conformità secondo l'art. 23 ODmed e gli allegati IX – XI MDR
 - eventualmente ricorrendo ad un Organismo designato

→ Risultato: **dichiarazione di conformità** ed eventualmente certificato di un organismo designato



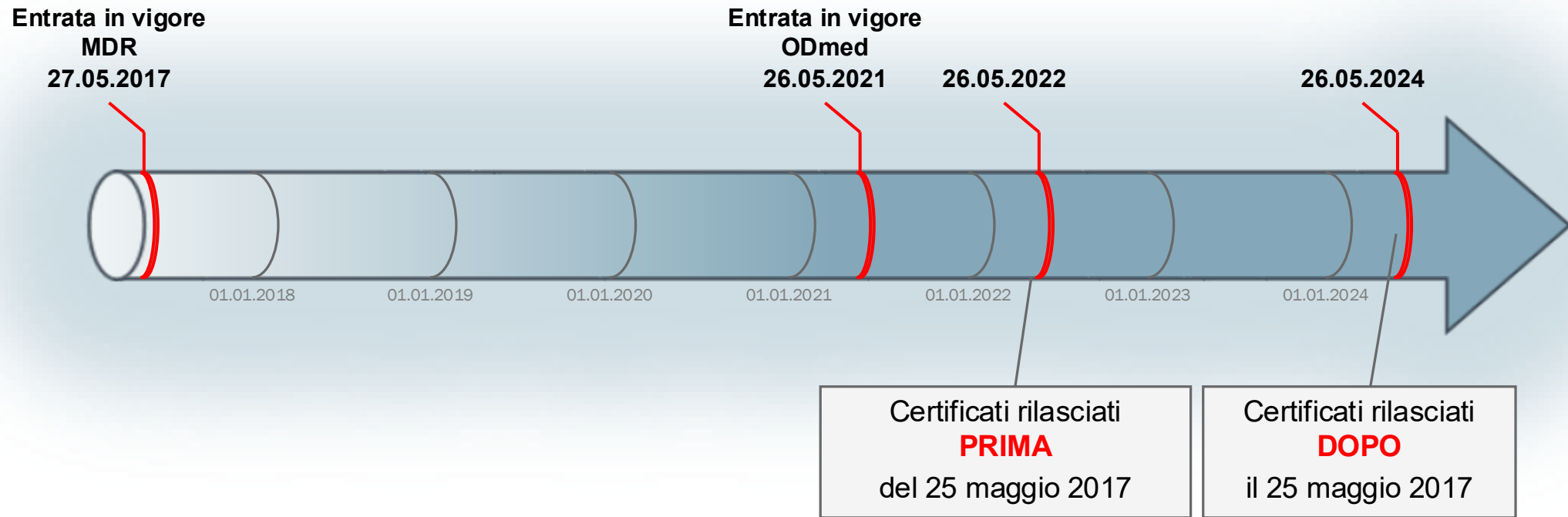
Certificati di conformità

- Rilasciato da un organismo designato
 - Organismi designati da Swissmedic in CH
 - Certificati di Organismi designati con sede negli Stati UE/SEE
- Certificati MDR
 - Indicazioni minime secondo l'allegato XII UE-MDR
 - Nessuna regolamentazione specifica per la CH!
 - > Non è necessaria nessuna indicazione supplementare dei CHRN, del mandatario CH o dell'Odmed
- Periodo di validità in base al certificato, ma al massimo 5 anni
- L'organismo designato sorveglia il fabbricante durante il periodo di validità del certificato



Validità dei certificati rilasciati secondo il diritto anteriore

- Disposizioni transitorie art. 100 ODmed



Certificati di conformità: Q&A

Per quali dispositivi è richiesto un certificato?

- Il certificato è richiesto per la maggior parte dei dispositivi medici, ma non per tutti. La necessità di un certificato dipende dalla classe di rischio del dispositivo.

Il fornitore mi ha inviato certificati che si riferiscono ad alcune norme (p.es. ISO 13485, ISO 9001 o IEC 60601-1). Sono sufficienti?

- No. I certificati rilasciati sulla base di una norma non sono certificati di conformità e non possono comprovare la conformità di un dispositivo medico.

Come posso verificare se il certificato è stato rilasciato da un organismo designato autorizzato?

- L'Associazione svizzera per sistemi di qualità e di gestione (SQS; numero di identificazione 1250) è l'unico organismo svizzero designato.
- Nel *sistema informativo NANDO* sono elencati tutti gli organismi europei attualmente autorizzati a rilasciare certificati per dispositivi medici.

Sorveglianza dei prodotti

- Per ogni dispositivo il fabbricante deve pianificare, istituire, documentare, applicare, mantenere e aggiornare un sistema di sorveglianza post-commercializzazione in modo proporzionato alla classe di rischio e alla tipologia di dispositivo. Il sistema è parte integrante del sistema di gestione della qualità del fabbricante.
- *Base legale* *Capitolo 7 ODmed*

Sorveglianza post-commercializzazione

- Il fabbricante gestisce un sistema di sorveglianza post-commercializzazione (art. 56 ODmed)
 - Parte integrante del sistema di gestione della qualità
 - Proporzionato alla tipologia e alla classe di rischio del dispositivo
 - Pianificazione e aggiornamento continuo (art. 58 ODmed)
- Raccolta attiva e sistematica di dati su qualità, prestazioni e sicurezza durante l'intero ciclo di vita del dispositivo
- Analisi dei dati ed eventualmente attuazione di misure preventive e azioni correttive

Dispositivi di classe I (art. 59 ODmed):

- Aggiornamento del ***rapporto sulla sorveglianza post-commercializzazione ove necessario***
- Il ***rapporto sulla sorveglianza post-commercializzazione*** fa parte della documentazione tecnica per la sorveglianza post-commercializzazione (allegato III UE-MDR)

Rapporto sulla sicurezza (classi di dispositivo IIa, IIb e III)

- Rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR*), artt. 60-62 ODmed in combinato disposto con l'art. 86 EU-MDR
 - Risultati e conclusioni delle analisi dei dati raccolti
 - Misure preventive o azioni correttive adottate
 - Conclusioni della valutazione del rapporto benefici-rischi
 - Principali risultati del follow-up clinico
 - Indicazioni della quantità e indicazioni l' sull'uso uso del dispositivo
- Aggiornamento periodico
 - Classe IIa: ove necessario, almeno ogni due anni
 - Classi IIb e III: almeno una volta all'anno
 - In aggiunta: verifica del rapporto sulla sicurezza da parte dell'organismo designato per i dispositivi di classe III o impiantabili (art. 62 cpv. 2 ODmed)
- Parte della documentazione tecnica di cui agli allegati II e III UE-MDR.

* Periodic Safety Update Report (PSUR)

Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (art. 63 ODmed)

- **Dispositivi di classe III e dispositivi impiantabili** (dispositivi su misura e dispositivi sperimentali esclusi)
- Contiene, tra l'altro:
 - destinazione d'uso, indicazioni e controindicazioni
 - alternative diagnostiche o terapeutiche
 - riassunto della valutazione clinica
 - profilo e formazione degli utilizzatori
 - rischi residui, effetti indesiderati, avvertenze e misure precauzionali
- Pubblicamente accessibile -> trasparenza!
- Scritta in una forma comprensibile per utilizzatori e pazienti
 - pubblicata dal fabbricante,
 - informazioni sulla disponibilità sull'etichetta o nelle istruzioni per l'uso

Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP), art. 63 ODmed in combinato disposto con l'art. 32 UE-MDR

Conclusione

- La versione riveduta dell'ordinanza relativa ai dispositivi medici introduce requisiti supplementari e più elevati per il fabbricante
 - In particolare, la valutazione clinica e la sorveglianza sui dispositivi
 - Più trasparenza per gli operatori del mercato, gli utilizzatori e i pazienti
 - Definizione dei ruoli, obbligo di registrazione
 - Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica pubblicamente accessibile
 - Riesame del proprio ruolo prima della consegna/cessione, specialmente in caso di:
 - modifiche al dispositivo o cambio della destinazione d'uso
 - messa a disposizione sul mercato con il proprio nome o il proprio marchio
 - sistemi e kit procedurali
- Domanda: si devono assumere gli obblighi del fabbricante?

Obblighi del fabbricante

Grazie per la vostra cortese attenzione

