



THE MDR JOURNEY

NEWSLETTER No. 25 – Maggio 2021

«Let's make transparency
a standard requirement»

Oggetto: questioni aperte in seno all'MDR – EUDAMED e la trasparenza

Ancora un richiamo alle premesse

Il 5 aprile 2017 è stato adottato il Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio sui dispositivi medici. Questo nuovo quadro normativo stabilisce elevati standard di qualità e sicurezza per i dispositivi medici e mira a garantire il buon funzionamento del mercato interno. In risposta alla pandemia di COVID-19 e adottando come principio guida la salute e la sicurezza dei pazienti, in seguito della proposta della Commissione, il Parlamento europeo e il Consiglio - in data 23 aprile 2020 - hanno adottato il Regolamento (UE) 2020/561; tale Regolamento differisce di uno anno la data di applicazione del Regolamento (UE) 2017/745 e precisamente al 26 maggio 2021. Allo stesso tempo, il regolamento (UE) 2020/561 rinvia anche l'applicazione della disposizione che abroga la direttiva 90/385/CEE del Consiglio sui dispositivi medici impiantabili attivi e la direttiva 93/42/CEE del Consiglio sui dispositivi medici.

La nuova data di entrata in vigore dell'MDR è il 26 maggio 2021.

La trasparenza è un obiettivo chiave del regolamento sui dispositivi medici (MDR) che mira a fornire un ampio accesso alle informazioni pertinenti al pubblico e a rafforzare la fiducia dell'intera collettività e dei pazienti sulla sicurezza dei dispositivi medici immessi sul mercato dell'UE.

I requisiti riguardo alla trasparenza previsti dall'MDR possono essere suddivisi in diverse categorie:

- Informazioni sui dispositivi medici resi accessibili al pubblico tramite Eudamed;
- Informazioni rese pubblicamente disponibili al di fuori di Eudamed dalla Commissione, dalle autorità nazionali competenti, dall'industria o dagli organismi notificati.

La maggior parte dei requisiti in materia di trasparenza e accesso del pubblico alle informazioni sono collegati alla banca dati europea Eudamed, che si prevede diventare pienamente operativa entro maggio 2022.

La possibilità di accesso del pubblico alle informazioni registrate nei diversi moduli di Eudamed è ampia. Fornirà ai cittadini la possibilità di cercare informazioni relative: ai dispositivi, ai loro fabbricanti e ai certificati di conformità, agli organismi notificanti che li hanno emessi, insieme ad alcune informazioni relative alle indagini cliniche e alle segnalazioni di incidenti associati ai dispositivi.

Per ogni modulo di Eudamed sono in fase di sviluppo due interfacce: una prima accessibile solo ai cd *actors* (enti di vigilanza come Stati membri e organismi notificati da una parte, e operatori economici dall'altra) e una seconda per il pubblico. Significa che ogni volta che verrà attivato un nuovo modulo (es. operatori economici, dispositivi o certificati), le due interfacce verranno rese contemporaneamente disponibili.

I requisiti di trasparenza MDR elencati di seguito sono presentati separatamente a seconda che siano disponibili all'interno o all'esterno della banca dati Eudamed. L'elenco seguente, comunque non esaustivo, è incentrato sulle informazioni chiave da rendere disponibili:





THE MDR JOURNEY

NEWSLETTER No. 25 – Maggio 2021

«Let's make transparency
a standard requirement»

1. Elenco delle informazioni chiave che saranno accessibili al pubblico in Eudamed

Le informazioni accessibili al pubblico nella banca dati Eudamed riguardano:

- Registrazione di tutti i fabbricanti, dei loro mandatari e importatori che immettono dispositivi medici sul mercato dell'UE,
- Registrazione dei dispositivi, gli elementi centrali della banca dati UDI della parte B dell'allegato VI, inclusi l'UDI di base e l'UDI-DI dei dispositivi,
- Registrazione dei certificati di conformità, loro ambito e periodo di validità,
- Elenco degli organismi notificati designati ai sensi dell'MDR, i loro numeri di identificazione e le loro attività di valutazione della conformità tramite un collegamento alla banca dati NANDO e l'elenco delle loro filiali,
- Pareri scientifici di gruppi di esperti e giustificazione scritta dell'organismo notificato qualora non abbia seguito il parere scientifico di un gruppo di esperti,
- Rapporti di indagini cliniche e loro riepilogo,
- Il riepilogo dei rapporti sulla sicurezza e sulle prestazioni cliniche per i dispositivi impiantabili e i dispositivi di classe III,
- Rapporti sugli incidenti del fabbricante (accesso parziale) e avvisi di sicurezza sul campo per le attività di Vigilanza,
- Sintesi dei risultati delle attività di vigilanza del mercato sul proprio territorio nazionale da parte di ciascuno Stato membro dell'UE.

2. Elenco delle informazioni chiave che saranno accessibili al pubblico al di fuori di Eudamed

Queste informazioni sono correlate al requisito generale di trasparenza nell'MDR e saranno rese disponibili al pubblico al di fuori di Eudamed:

- Misure nazionali adottate dalle autorità competenti per l'immissione sul mercato di dispositivi monouso ricondizionati,
- Tipi e livelli delle tariffe riscosse dagli Stati membri per il finanziamento delle attività svolte dalle autorità competenti,
- Misure nazionali che disciplinano la valutazione, la designazione e la notifica degli organismi notificati,
- Elenco delle tariffe standard degli organismi notificati,
- Sintesi della relazione di ciascuno Stato membro sulle proprie attività di monitoraggio e valutazione in loco riguardanti gli organismi notificati,
- Relazione annuale di sintesi della Commissione sulle attività di revisione *inter pares* delle autorità responsabili degli organismi notificati,
- Dichiarazione di interessi dei vertici aziendali degli organismi notificati,
- Dichiarazione di interessi di ciascun membro dell'MDCG, dei suoi sottogruppi ad eccezione delle organizzazioni di portatori di interessi e dei consulenti all'interno dei gruppi di esperti e dei laboratori di esperti,
- Consulenza fornita dai gruppi di esperti,
- Nomi e affiliazione dei membri del MDCG.



STS MEDICAL GROUP®
IMPROVING HEALTHCARE THROUGH EFFICIENCY



THE MDR JOURNEY

NEWSLETTER No. 25 – Maggio 2021

«Let's make transparency
a standard requirement»

Gli elenchi di cui sopra indicano le informazioni che saranno rese disponibili al pubblico in Eudamed e al di fuori di Eudamed, dall'entrata in vigore dell'MDR (maggio 2021) e dalla accessibilità ad Eudamed (prevista per maggio 2022).

Tuttavia, ciò non significa necessariamente che le informazioni rese disponibili in futuro saranno strettamente limitate a quelle sopra elencate. La trasparenza nel contesto dell'MDR può essere considerata come un processo graduale che in futuro potrebbe includere altre aree.

Maggiori informazioni potrebbero essere progressivamente rese disponibili nella banca dati Eudamed sulla base dell'esperienza acquisita in merito all'impatto della trasparenza, e in particolare sulle varie attività di rendicontazione e sul modo col quale queste informazioni si riveleranno utili al pubblico.

Questo Bollettino è parte della nostra campagna per aumentare la sensibilità e la consapevolezza di tutti i nostri partner commerciali, per fornire maggiore chiarezza sul percorso verso l'MDR e le sfide e le opportunità intorno all'Articolo MDR 22 "Sistemi e kit procedurali".

STS Medical Group pubblicherà questo bollettino in un formato rivisto, passando da una pubblicazione mensile ad una trimestrale a partire da settembre. Il nostro intento è quello di continuare a sensibilizzare e offrire un documento di sintesi per la discussione e l'interpretazione di questioni relative all'MDR. Offriremo una nuova sezione di "domande e risposte" più interessanti.

Per qualsiasi domanda o commento, scriveteci all'indirizzo MDR2020@stsmedicalgroup.com

Il prossimo bollettino sull'MDR sarà pubblicato a settembre.

Vi ringraziamo per continuare a seguire STS.

Augusto Orsini
CEO STS Medical Group

Katarzyna Zofia Chrusciel
Corporate Technical Director
Quality Management and Regulatory Affairs



STS MEDICAL GROUP®
IMPROVING HEALTHCARE THROUGH EFFICIENCY