

THE MDR JOURNEY

«Let's make transparency
a standard requirement»

NEWSLETTER N. 27 – October 2022

Oggetto: MDR e nuovi documenti correlati. Impatto sugli attori dell'MDR

Contesto

In seguito alla pubblicazione del Regolamento 745/2017 (MDR) a maggio 2017, sono stati rilasciati successivamente documenti quali:

- specifiche comuni (CS) per gruppi di specifici dispositivi,
- elenco aggiornato delle norme europee armonizzate (EN) all'MDR
- linee guida del gruppo di lavoro MDCG (Gruppo di Coordinamento per i Dispositivi Medici), le quali sono documenti che forniscono ulteriori informazioni circa i requisiti richiesti dall'MDR.

Parallelamente i fabbricanti stanno preparando o subendo il processo di certificazione secondo MDR mentre gli organismi notificati (ON) e le autorità competenti (AC) stanno supervisionando i fabbricanti e il mercato.

Base normativa

Il quadro normativo sui dispositivi medici, tra cui la direttiva 93/42/CEE e il regolamento (UE) 2017/745 (MDR) si basano sulle politiche "Nuovo approccio" e "Nuovo quadro normativo".

In pratica, il contenuto della legislazione stabilisce solo i requisiti essenziali dei dispositivi immessi sul mercato mentre i dettagli tecnici sono forniti in norme europee armonizzate.

Inoltre, l'articolo 103 dell'MDR comprende un comitato di esperti, il gruppo di coordinamento dei dispositivi medici (MDCG), che assiste la Commissione Europea e gli Stati Membri nel garantire un'attuazione armonizzata dell'MDR attraverso il loro contributo allo sviluppo in termini di:

- linee guida scientifiche;
- specifiche comuni e standard dei dispositivi;
- altre responsabilità.

Lo status giuridico di tali documenti è il seguente:

- le specifiche comuni sono obbligatorie 6 mesi dopo la data di entrata in vigore.
- Le EN armonizzate all'MDR sono volontarie ma forniscono presunzione di conformità al Regolamento
- I documenti preparati dal MDCG non sono giuridicamente vincolanti, ma sono considerati lo "stato dell'arte" in materia e quindi raccomandati dagli ON in occasione delle regolari ispezioni.



THE MDR JOURNEY

«Let's make transparency
a standard requirement»

NEWSLETTER N. 27 – October 2022

In che modo questi documenti interessano gli operatori MDR?

Con oltre 100 documenti - linee guida e note esplicative - pubblicati finora dal MDCG, sviluppo di specifiche comuni e processi di armonizzazione in corso alle norme europee all'MDR, agli attori con responsabilità secondo MDR, è richiesto di destinare sufficienti risorse per la ricerca tempestiva di nuove pubblicazioni, per valutare l'impatto e attuare cambiamenti nei loro processi interni, nei loro prodotti e nella loro documentazione tecnica.

Per contro, in alcuni aspetti dell'MDR per i quali non esiste uno specifico documento pubblicato, l'interpretazione tra i vari attori dell'MDR può differire.

In che modo questo interessa i distributori di dispositivi medici?

La maggior parte dei documenti emessi dal MDCG copre i requisiti MDR richiesti ai fabbricanti o agli organismi notificati, ma ci sono un paio di documenti MDCG specifici per importatori e distributori. I documenti sono MDCG 2021-27 e MDCG 2021-26, che includono domande e risposte (Q&A) sugli articoli 13 e 14 e 16 dell'MDR.

Cosa possiamo aspettarci nei prossimi mesi?

Secondo il piano del gruppo di lavoro MDCG, il numero di documenti pubblicati dovrebbe aumentare. Ciò potrà fornire ulteriore chiarezza rispetto a specifici requisiti MDR in termini di domande e risposte o ulteriori approfondimenti per dimostrare la conformità.

Inoltre, la crescente esperienza dei fabbricanti e degli organismi notificati nei processi di certificazione secondo MDR e – con riguardo alle Autorità Competenti - nelle attività di sorveglianza del mercato degli MDR, nonché le varie riunioni di coordinamento per condividere esperienze e sviluppare approcci comuni, sosterrà gli attori coinvolti al fine di migliorare la comprensione nell'applicazione dell'MDR.

Questo bollettino fa parte della nostra campagna per aumentare la sensibilità e la consapevolezza di tutti i nostri partner commerciali, per portare più chiarezza nel percorso verso l'MDR e le sfide e opportunità circa l'Art.22 "Sistemi e kit procedurali".

Già oggi tutti noi dipendiamo da una cooperazione efficiente. Per l'implementazione dell'MDR, abbiamo bisogno di una collaborazione ancora più stretta per garantire che tutti possiamo in futuro fornire forniture sicure a ospedali e pazienti in futuro.



STS MEDICAL GROUP
IMPROVING HEALTHCARE THROUGH EFFICIENCY



THE MDR JOURNEY

«Let's make transparency
a standard requirement»

NEWSLETTER N. 27 – October 2022

Siamo fiduciosi che continueremo a fornire assistenza sanitaria con competenza relativamente ai set per procedure chirurgiche personalizzate e ai piccoli kit.

Vorresti saperne di più su specifici argomenti MDR? Hai domande o commenti sul bollettino STS? Scriveteci all'indirizzo MDR2020@stsmedicalgroup.com

Il prossimo bollettino sull'MDR sarà pubblicata a Novembre. A tutti auguriamo buon lavoro e piacevoli giornate.

Augusto Orsini
CEO
STS Medical Group

Meritxell Laguna
Group Manager Regulatory Affairs
STS Medical Group



STS MEDICAL GROUP®
IMPROVING HEALTHCARE THROUGH EFFICIENCY