



CNA SNO



**Le circolari applicative dell'MDR
2017/745 del Ministero della Salute!**

Le regole; le responsabilità giuridiche ed il regime sanzionatorio



PARTIAMO DALLA CIRCOLARE MINISTERIALE DEL 12 NOVEMBRE 2021 CHE HA RIBADITO UN PRIMO REGIME SANZIONATORIO

- ▶ ***Chiunque viola gli obblighi previsti dall'articolo 19 e' soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 6.000 euro a 36.000 euro. (Nell'MDR 2017/745 INADEMPIENZA AGLI OBBLIGHI DI RISERVATEZZA)***
- ▶ ***-Chiunque viola le previsioni dell'articolo 5, commi 3 e 4, dell'articolo 11, comma 7, dell'articolo 13, commi 1, 2 e 3-bis, dell'articolo 14, comma 5 e comma 7, ultimo periodo, dell'articolo 15, commi 5-bis e 5-quater, dell'articolo 16, comma 2, e' soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 500 euro a 3.000 euro. . (Nell'MDR 2017/745 LINGUA USATA PER ISTRUZIONI PER L'USO, REGISTRAZIONE DEI FABBRICANTI DI DISPOSITIVI SU MISURA, APPLICAZIONE MARCATURA CE,)***
- ▶ ***-Chiunque viola le previsioni dell'articolo 16, comma 3, e' soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 7.200 euro a 43.200 euro. (Nell'MDR 2017/745 APPOSIZIONE DI MARCHI DIVERSI DAL CE CHE POSSANO INDURRE IN ERRORE CIRCA LA MARCATURA CE)***

PARTIAMO DALLA CIRCOLARE MINISTERIALE DEL 12 NOVEMBRE 2021 CHE HA RIBADITO UN PRIMO REGIME SANZIONATORIO

- ▶ ***-Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque immette in commercio, vende o mette in servizio dispositivi medici privi di marcatura CE di conformita' o dispositivi privi di attestato di conformita' e' soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 21.400 euro a 128.400 euro. (Nell'MDR 2017/745 IMMISSIONE IN COMMERCIO DI DISPOSITIVI PRIVI DI MARCATURA CE O CERTIFICATO UE)***
- ▶ ***-Salvo che il fatto costituisca reato, il fabbricante o il suo mandatario che appone la marcatura CE di conformita' impropriamente, in quanto trattasi di prodotto non ricadente nella definizione di cui all'articolo 1, comma 2, lettera a), o indebitamente, in quanto il prodotto non soddisfa tutti i requisiti essenziali previsti dal presente decreto, o chi comunque viola le previsioni dell'articolo 3, comma 1, e' soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 21.400 euro a 128.400 euro. La stessa sanzione si applica a chi viola le disposizioni di cui all'articolo 9, comma 4. (Nell'MDR 2017/745 APPLICAZIONE IMPROPRIA DI MARCATURA CE SU UN DISPOSITIVO CHE NON E' DM O SU UN DISPOSITIVO CHE NON RISPONDE AI REQUISITI DELL'MDR)***

PARTIAMO DALLA CIRCOLARE MINISTERIALE DEL 12 NOVEMBRE 2021 CHE HA RIBADITO UN PRIMO REGIME SANZIONATORIO

- ▶ ***-Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque viola le disposizioni di cui agli articoli: 9, comma 6; 11, commi 6 e 6-bis ; 12, commi 2 e 5; 14, commi 1, 2, 3, 6 e 7, primo e secondo periodo; 17, comma 5; e' soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 3.600 euro a 21.600 euro. (Nell'MDR 2017/745 OBBLIGO DEI SANITARI DI SEGNALARE UN INCIDENTE AL FABBRICANTE, OBBLIGHI PER I DISPOSITIVI SU MISURA PRIMA DELL'IMMISSIONE IN COMMERCIO ED OBBLIGO DI DISPONIBILITA' DELLA DOCUMENTAZIONE ALL'AUTORITA' COMPETENTE – MINISTERO SALUTE)***

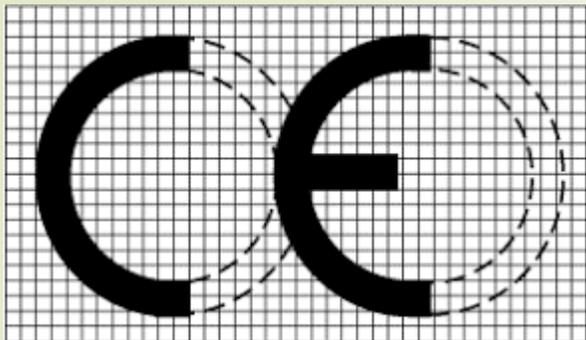
La prevalenza delle disposizioni comunitarie



SEMPRE DALLA CIRCOLARE MINISTERIALE DEL 12 NOVEMBRE 2021

- “... in forza del principio della preminenza del diritto comunitario, le disposizioni del Trattato e gli atti delle istituzioni, qualora siano direttamente applicabili, hanno l’effetto, nei loro rapporti col diritto interno degli Stati Membri, non solo di rendere “ipso jure” inapplicabile, per il fatto stesso della loro entrata in vigore, qualsiasi disposizione contrastante della legislazione nazionale preesistente, ma anche in quanto dette disposizioni e detti atti fanno parte integrante, con rango superiore rispetto alle norme interne, dell’ordinamento giuridico vigente nel territorio dei singoli Stati membri di impedire la valida formazione di nuovi atti legislativi nazionali, nella misura in cui questi fossero incompatibili con norme comunitarie; il riconoscere una qualsiasi efficacia giuridica ad atti legislativi nazionali che invadano la sfera nella quale si esplica il potere legislativo della Comunità, o altrimenti incompatibili col diritto comunitario, equivarrebbe infatti a negare, sotto questo aspetto, il carattere reale d’impegni incondizionatamente ed irrevocabilmente assunti, in forza del Trattato, dagli Stati Membri, mettendo così in pericolo le basi stesse della Comunità ...”.





Dove le disposizioni comunitarie non fossero ancora attive (EUDAMED)?

Allora valgono le disposizioni dei Paesi membri coerenti con il dettato della Direttiva 93/42/CE



Dispositivi medici:

Registrazione in

- Eudamed
- Banca dati nazionale

Dispositivi su misura

Fermo restando il rispetto e l'osservanza delle prescrizioni sulla procedura per la dichiarazione di cui all'Allegato XIII, punto 1, il fabbricante che mette a disposizione sul territorio italiano dispositivi su misura o il mandatario, nel caso di fabbricante extra-UE, dovrà comunicare al Ministero della salute i propri dati e l'elenco dei dispositivi su misura.



- Nel caso di fabbricanti di dispositivi medici su misura e di mandatari con sede sul territorio italiano è prevista la comunicazione dei dati sopra indicati anche ai fini della formazione di elenchi dei soggetti (fabbricanti e mandatari) legittimamente operanti in Italia, secondo indicazioni fornite attraverso il portale del Ministero della salute.

Dispositivi su misura

I dati che verranno comunicati al Ministero della Salute dovranno essere tempestivamente aggiornati in caso di variazione sostanziale, laddove per variazione sostanziale si intende qualsiasi modifica relativa ai dati identificativi del fabbricante o alla tipologia di dispositivi fabbricati.



- Con riferimento a dette comunicazioni, da inoltrare all'indirizzo di posta elettronica certificata (PEC) della Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico del Ministero della salute dgfdm@postacert.sanita.it, i fabbricanti sono invitati ad adempiere alle medesime **entro 30 giorni**, anche in caso di cessazione dell'attività.

Dispositivi su misura vs dispositivi di serie



ANCORA LA CIRCOLARE MINISTERIALE DEL 12 NOVEMBRE 2021

- **Infine, in relazione ai dispositivi su misura, è necessario evidenziare che il Regolamento ha previsto che i dispositivi fabbricati in serie che devono essere adattati per soddisfare le esigenze specifiche di un utilizzatore professionale e i dispositivi che sono fabbricati in serie mediante processi di fabbricazione industriale conformemente alle prescrizioni scritte di qualsiasi persona autorizzata non siano considerati dispositivi su misura; pertanto, tali dispositivi dovranno essere marcati CE e, se di classe superiore alla I, dovrà essere richiesto l'intervento di un organismo notificato per le procedure relative alla valutazione della conformità.**

Non tutto ciò che è fatto per un singolo paziente è su misura

- MDCG 2021-3
- Questions and Answers on Custom-Made Devices
- & considerations on **Adaptable medical devices** and **Patient-matched medical devices**
- March 2021



DISPOSITIVI ANCORA COERENTI CON LA MDD 93/42/CE



DISPOSITIVI DI SERIE DI CLASSE I

- Ancorché, come detto, dal 26 maggio 2021 è applicabile il Regolamento (UE) 2017/745, successivamente a tale data e fino al 26 maggio 2024 sarà possibile immettere sul mercato o mettere in servizio:
 - a) i dispositivi di classe I ai sensi della Direttiva 93/42/CEE, per i quali è stata redatta una dichiarazione di conformità prima del 26 maggio 2021 e per i quali la procedura di valutazione della conformità ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745 richiede il coinvolgimento di un organismo notificato;
 - b) i dispositivi con un certificato valido rilasciato ai sensi della Direttiva 90/385/CEE o della Direttiva 93/42/CEE.
- In entrambi i casi dovranno essere contemporaneamente soddisfatte le seguenti condizioni:
 - • i dispositivi devono essere conformi alla pertinente Direttiva;
 - • non devono essere introdotti cambiamenti significativi nella progettazione e nella destinazione d'uso.



PUBBLICITA'



LA CIRCOLARE MINISTERIALE DEL 12 NOVEMBRE 2021 HA RIBADITO ANCHE I TERMINI PER LA PUBBLICITA'

- ▶ Si continua ad applicare quanto disposto dall'art. 21 del d.lgs. 46/97 in quanto compatibile con l'Art. 7 del Regolamento (UE) 2017/745 che recita: "... ***Nell'etichettatura, nelle istruzioni per l'uso, nella messa a disposizione, nella messa in servizio e nella pubblicità dei dispositivi è proibito il ricorso a testi, denominazioni, marchi, immagini e segni figurativi o di altro tipo che potrebbero indurre l'utilizzatore o il paziente in errore per quanto riguarda la destinazione d'uso, la sicurezza e le prestazioni del dispositivo: a) attribuendo al dispositivo funzioni e proprietà di cui è privo; b) creando impressioni errate riguardo al trattamento o alla diagnosi, a funzioni o a proprietà di cui il dispositivo è privo; c) omettendo di informare l'utilizzatore o il paziente circa un rischio potenziale associato all'uso del dispositivo secondo la sua destinazione d'uso; d) proponendo usi del dispositivo diversi da quelli dichiarati parte della destinazione d'uso per cui è stata svolta la valutazione della conformità...***".
- ▶ Per le disposizioni relative alle modalità autorizzative della pubblicità nell'ambito dei dispositivi medici, rimangono valide le prescrizioni contenute all'interno del decreto ministeriale del 23 febbraio 2006 "Pubblicità dei dispositivi medici" Decreto ministeriale 23 febbraio 2006, *pubblicità dei dispositivi medici*.

Segnalazione di incidente





**Ministero della Salute
DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI
E DEL SERVIZIO
FARMACEUTICO**

**Ufficio 5 - Attività ispettive e vigilanza sui
dispositivi medici**

Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

PEC: dgfdm@postacert.sanita.it

0049052-08/07/2021-DGDMF-MDS-P

**OGGETTO: Vigilanza sui Dispositivi medici - Indicazioni
per la segnalazione di incidenti occorsi dopo l'immissione
in commercio, alla luce degli articoli 87, 88, 89 e 90 del
Regolamento UE 745/2017.**

SEGNALAZIONI IN BANCA DATI EUDAMED

***Stiamo meglio o peggio
rispetto la 93/42?***



SI STA MEGLIO OGGI?



- **REGOLE PIU' CERTE**
- **MINORI ZONE GRIGIE**
- **MAGGIORE POSSIBILITA' DI INQUADRARE LA PROPRIA ATTIVITA' COME SI VUOLE**
- **REGOLAMENTAZIONE DI TUTTI GLI ATTORI**
- **SI ALLARGA LO SPETTRO DEI PRESCRITTORI**
- **MAGGIORE COLLABORAZIONE TRA LE PARTI**



**DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2020/437 DELLA
COMMISSIONE RELATIVA ALLE NORME ARMONIZZATE PER I
DISPOSITIVI MEDICI A SOSTEGNO DELLA DIRETTIVA
93/42/CEE DEL CONSIGLIO**

Entrata in vigore il 25/03/2020

Applicabile fino al 26/05/2024 (perché ciò che è stato messo in commercio prima del 21 maggio 2021 e risulta coperto da un certificato CE di classe I può essere venduto fino al 26/05/2024)

Art. 3: Le norme armonizzate per i dispositivi medici elaborate a sostegno della Direttiva 93/42/CEE non possono essere utilizzate per conferire una presunzione di conformità ai requisiti del Regolamento UE 2017/745.

Ulteriori domande?

