Implicazioni del regolamento MDR UE

Cose da sapere

Il Regolamento UE relativo ai dispositivi medici (MDR UE) rappresenta il maggior cambiamento di questo tipo nel settore dei dispositivi medici nella storia moderna e **avrà un impatto diretto su tutti gli operatori sanitari (HCP) e i pazienti che lavorano e vivono nell'Unione Europea.**

Che cosa significa questo per voi?

Questa guida spiega alcuni cambiamenti e illustra come Johnson & Johnson MedTech (JJMT) supporterà le persone, le comunità e il mondo professionale con nuove modalità operative.

Che cos'è l'MDR UE?

L'MDR UE è un emendamento normativo obbligatorio che disciplinerà il modo in cui i dispositivi medici fabbricati in tutto il mondo (da società come JJMT) saranno venduti nella UE e in altri mercati che applicano la marcatura CE.

L'attenzione nei confronti dell'MDR UE

In quanto maggiore azienda del mondo operante nel settore sanitario, contribuiamo a definire il concetto di salute e benessere nella quotidianità. JJMT ha sempre applicato gli standard più elevati e sostiene le nuove regole che innalzano progressivamente l'asticella della sicurezza dei pazienti. Garantire l'accesso a prodotti di qualità per i pazienti è l'essenza stessa dei nostri valori.

> "Ci prendiamo cura delle persone da oltre 135 anni e lavoriamo instancabilmente per ridefinire continuamente il futuro dell'assistenza ai pazienti. È per noi un privilegio essere presenti in quasi ogni sala operatoria del mondo e collaboriamo con partner del settore sanitario in ogni parte del globo per aiutare a comprendere il nuovo regolamento MDR UE e adattare le modalità di cooperazione per elevare gli standard di cura."
>
> *Jennifer Paine, Vicepresidente Global Regulatory Affairs, Johnson & Johnson MedTech*

Cosa cambierà per me?

Il regolamento MDR continuerà a garantire la qualità, la sicurezza, l'affidabilità e la tracciabilità dei dispositivi medici venduti nella UE. Oltre ad assicurare maggiore trasparenza per i pazienti, comporterà nuovi modi di lavorare per gli operatori sanitari. Di seguito sono riportati alcuni esempi dei futuri cambiamenti.

Sono un operatore sanitario...

L'MDR UE comporta dei cambiamenti per gli operatori sanitari. In quanto partner di fiducia, JJMT aiuterà i clienti a comprendere la transizione.

Da MDD a MDR

Il regolamento MDR UE sostituirà la Direttiva sui dispositivi medici (MDD). I prodotti precedentemente certificati ai sensi della MDD dovranno essere sottoposti a una nuova valutazione per essere considerati conformi al regolamento MDR UE e ottenere la certificazione o la marcatura CE.

Il 20 marzo 2023 è entrato in vigore il 2° emendamento del regolamento MDR UE 2023/607, che prevede il prolungamento del periodo di transizione (fino alla fine del 2028 per i dispositivi a basso rischio e fino alla fine del 2027 per quelli ad alto rischio) attraverso l'estensione della validità dei certificati MDD esistenti sulla base di condizioni specifiche.

I dispositivi MDD immessi sul mercato nel rispetto dei requisiti previsti e in osservanza delle disposizioni del 2° emendamento del regolamento MDR UE potranno continuare a essere messi a disposizione o messi in servizio fino al raggiungimento delle rispettive date di scadenza.

Etichettatura

Le etichette MDR UE sono diverse dalle etichette MDD (entrambe potranno essere presenti sul mercato durante e dopo il periodo di transizione). I cambiamenti alle etichette comprendono, tra le altre cose, l'aggiunta del simbolo delle sostanze sottoposte a restrizione (se applicabile), del simbolo MD e i dettagli sulla vita utile del dispositivo.

EUDAMED

Il database europeo dei dispositivi medici (EUDAMED) ha lo scopo di consentire agli operatori sanitari (e al pubblico in generale) l'accesso, tramite il sito web, ai dati dei dispositivi medici, tra cui informazioni sulle sostanze sottoposte a restrizione, sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica per i dispositivi ad alto rischio e i dispositivi impiantabili, classificazione, indagini cliniche e documentazione della certificazione CE.

Anche i pazienti potranno accedere ai dati contenuti in EUDAMED attraverso il sito web rivolto al pubblico, che consentirà loro di informarsi più facilmente che in passato.

UDI

Gli istituti sanitari dovranno archiviare e conservare, preferibilmente in formato elettronico, l'UDI dei dispositivi forniti o ricevuti dai fornitori, se classificati come dispositivi impiantabili di classe III.

Per i dispositivi diversi da quelli impiantabili di classe III, gli stati membri dovranno incoraggiare, e potranno obbligare, le istituzioni sanitarie ad archiviare e conservare, preferibilmente in formato elettronico, l'UDI dei dispositivi ricevuti dai fornitori.

Tessera per il portatore di impianto

I fabbricanti dovranno fornire tessere per il portatore di impianto per i dispositivi impiantabili idonei e conformi al regolamento MDR. Non tutti gli impianti saranno corredati di tessera per il portatore di impianto. Tra quelli esenti figurano, per esempio, suture, punti metallici, viti e placche. L'operatore sanitario compilerà la tessera con le informazioni richieste e la consegnerà al paziente, che potrà così accedere a ulteriori informazioni attraverso il sito web contenente gli opuscoli informativi per i pazienti.

Disponibilità dei prodotti

Le modifiche associate al regolamento MDR UE potrebbero influire sulla disponibilità dei dispositivi medici e innescare cambiamenti nel portafoglio dei prodotti. Potrebbero inoltre verificarsi problemi per quanto riguarda la continuità delle forniture. I disservizi di questo tipo sono una caratteristica costante nel nostro settore, che deve fare i conti con la capacità limitata dei sistemi esterni di certificazione MDR UE (con ritardi per i dispositivi medici in attesa di revisione e approvazione della conformità al regolamento MDR UE da parte degli organismi notificati). Stiamo inoltre cercando opportunità a lungo termine per espandere la capacità della nostra catena di fornitura. Per quanto riguarda più strettamente JJMT, abbiamo effettuato cospicui investimenti per garantire la conformità al regolamento MDR UE e la continuità delle forniture, in modo da essere pronti a supportare i nostri clienti.

Sono un paziente...

Il maggior cambiamento per i pazienti consiste nella quantità di informazioni sui dispositivi medici cui potranno avere accesso.

EUDAMED

Attraverso il sito web pubblico di EUDAMED, i pazienti potranno reperire informazioni sui dispositivi medici disponibili nell'Unione Europea (https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

Le informazioni in questione comprendono dati relativi a indagini cliniche, sicurezza o prestazioni, classificazione e sostanze sottoposte a restrizione.

Codice di identificazione unica del dispositivo (UDI)

I dispositivi dovranno avere un UDI, che li identificherà in EUDAMED facilitando notevolmente il tracciamento dei dispositivi impiantati e l'eventuale monitoraggio post-impianto.

Tessera per il portatore di impianto

Per alcuni dispositivi medici i pazienti riceveranno dal proprio operatore sanitario di riferimento una tessera per il portatore di impianto, contenente informazioni importanti sul dispositivo loro impiantato.

Sito web dedicato agli opuscoli informativi per il paziente in formato elettronico (ePIL)

Ulteriori informazioni saranno rese disponibili attraverso un sito web informativo, cui i pazienti potranno accedere usando un codice di riferimento riportato sulla tessera per il portatore di impianto. Il sito fornirà informazioni sullo specifico dispositivo medico impiantato usando termini semplici, non appartenenti al gergo medico, oltre ad avvertenze, precauzioni e particolari misure da adottare.

Quando sono previsti questi cambiamenti?

26 maggio 2017

Entrata in vigore del regolamento MDR UE

26 maggio 2021

L'MDR UE è divenuto operativo e obbligatorio

26 maggio 2024

Fine del periodo di transizione per i dispositivi con certificati MDD validi per i quali non viene attuata la transizione a MDR (e per i quali non sono previsti dispositivi sostitutivi ai sensi del regolamento MDR)

26 maggio 2026

Fine del periodo di transizione per i **dispositivi impiantabili personalizzati di classe III**

Maggio 2027

Maggio 2021 – Maggio 2027

UDI: applicazione graduale dell'UDI ai dispositivi e/o alle etichette

Q4 2027

Utilizzo obbligatorio di 4 dei 6 moduli di EUDAMED (Registrazione degli operatori economici, Vigilanza e PMS, Indagini cliniche, Sorveglianza del mercato)

Il pubblico generale può ora accedere a informazioni significative in EUDAMED

31 dicembre 2027

Fine del periodo di transizione per i **dispositivi ad alto rischio**

31 dicembre 2028

Fine del periodo di transizione per i dispositivi a basso rischio

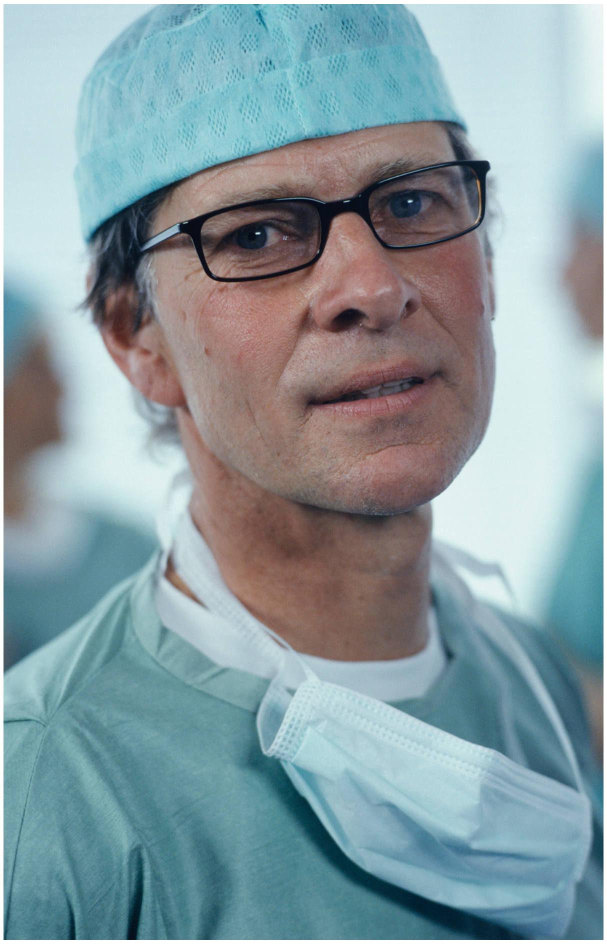
Q2 2029

Utilizzo obbligatorio dei rimanenti 2 moduli di EUDAMED: UDI e registrazione dei dispositivi e Organismi notificati e certificati

L'MDR UE in 5 punti

Di seguito sono elencate 5 cose che tutti dovrebbero sapere sul regolamento MDR UE e su JJMT...

1. In futuro, le società produttrici di dispositivi medici come JJMT potranno vendere nella UE soltanto prodotti già in commercio e nuovi che siano conformi al regolamento MDR UE.
2. JJMT ha investito molto per poter essere pronta al cambiamento, in modo da continuare a soddisfare gli standard di cura più elevati.
3. L'MDR UE è un'opportunità per rivedere il nostro portafoglio di prodotti in modo da garantire la disponibilità dei prodotti giusti nei mercati giusti. Una gamma completa di prodotti sarà sottoposta a valutazione per la conformità al regolamento MDR UE. Il nostro portafoglio attivo rimarrà per lo più invariato, ma sarà sottoposto a costante revisione.
4. EUDAMED offre connettività e visibilità tra dati e processi in passato eterogenei. Non si tratta solo di garantire la conformità, ma anche di migliorare la sicurezza dei pazienti e dei prodotti, premessa fondamentale del nostro CREDO.
5. Ci siamo assunti l'impegno di supportare clienti e pazienti, e per questo abbiamo realizzato un sito web dedicato dove potrete approfondire le vostre conoscenze sull'MDR UE.



Johnson & Johnson
MEDTECH

In caso di domande, si prega di contattare il team di assistenza clienti locale o il rappresentante commerciale locale di Johnson & Johnson MedTech. In alternativa, per domande di carattere medico, scientifico o tecnico inoltrare le richieste in questione al nostro team Medical Affairs attraverso il portale Richiesta di informazioni mediche (MIR): Medical Information Request (MIR)

Dichiarazione liberatoria: il presente riepilogo viene offerto senza garanzie di alcun tipo e nessuna delle società affiliate all'interno del gruppo Johnson & Johnson si assume alcuna responsabilità per perdite o danni derivanti dall'uso di queste informazioni o dall'aver fatto affidamento su di esse.