

# Programma per il Regolamento relativo ai dispositivi medici dell'Unione Europea

## Possibili domande dei nostri clienti

I clienti si rivolgono a Johnson & Johnson MedTech (JJMT) in cerca di aiuto per le implicazioni che il regolamento MDR UE potrebbe avere per loro. Abbiamo iniziato a ricevere domande da parte dei clienti e riteniamo che il loro numero non farà altro che aumentare nei prossimi mesi o settimane. In questo documento potrete trovare le risposte alle domande più comuni. Abbiamo inoltre individuato altre risorse che potrebbero risultare utili in eventuali conversazioni.

**I contenuti di questo documento sono approvati per uso esterno.**

N.	Domande frequenti	Risposta
	EU MDR, JJMT e io	
1	Che cos'è il Regolamento relativo ai dispositivi medici dell'Unione Europea (MDR UE)?	L'MDR UE è un regolamento obbligatorio che disciplina, per tutti i fabbricanti di dispositivi medici, le modalità di vendita di tali dispositivi nella UE e negli altri mercati in cui viene utilizzata la marcatura CE. La sua applicazione interessa tutti i dispositivi medici venduti nella UE, indipendentemente dal luogo di fabbricazione. Il regolamento MDR UE ha sostituito la Direttiva UE sui dispositivi medici (MDD) e la Direttiva UE sui dispositivi medici impiantabili attivi. I requisiti del regolamento MDR UE si applicano ai prodotti esistenti di Johnson & Johnson MedTech (JJMT) e a quelli che saranno realizzati in futuro.
2	Il Regolamento UE relativo ai dispositivi medici (MDR UE) è molto diverso dalla precedente Direttiva sui dispositivi medici (MDD)?	Il Regolamento UE relativo ai dispositivi medici (MDR UE) rappresenta il maggiore cambiamento legislativo della storia recente nel settore dei dispositivi medici. La MDD e l'MDR UE condividono in larga parte gli stessi requisiti normativi di base. Nessuno tra i requisiti vigenti è stato eliminato. Al contrario, l'MDR UE aggiunge nuovi requisiti significativi che impongono cambiamenti all'intero portafoglio prodotti di Johnson & Johnson MedTech (JJMT).
3	Quali sono i cambiamenti principali ai quali probabilmente assisterò	<ul style="list-style-type: none"><li>• L'MDR UE aggiunge alcuni nuovi significativi requisiti per i fabbricanti di dispositivi medici. Ecco alcuni dei cambiamenti principali:<ul style="list-style-type: none"><li>○ Rispetto alla MDD, l'MDR UE pone maggiore enfasi su un approccio alla sicurezza basato sul ciclo di vita, supportato da dati clinici.</li></ul></li></ul>

	durante la transizione dalla MDD all'MDR UE?	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Il regolamento MDR UE definisce requisiti più stringenti per il riesame della documentazione tecnica da parte degli organismi notificati designati.</li> <li>○ Laddove applicabile, le etichette dei prodotti riporteranno le sostanze sottoposte a restrizione e la vita utile del dispositivo, unitamente al simbolo MD e al codice a barre UDI.</li> <li>○ Il nuovo database europeo dei dispositivi medici (EUDAMED), definito dalla Commissione UE, avrà un ruolo centrale nel mettere a disposizione i dati e nel migliorarne la quantità e la qualità.</li> </ul>
4	Che benefici apporterà l'MDR UE ai nostri pazienti?	<ul style="list-style-type: none"> <li>● L'MDR UE continuerà a garantire la qualità, la sicurezza e l'affidabilità dei dispositivi medici venduti nell'Unione Europea e negli altri mercati che accettano la marcatura CE.</li> <li>● I pazienti potranno accedere a molte più informazioni sui dispositivi medici. Un esempio è il nuovo requisito riguardante la tessera per il portatore di impianto. I pazienti riceveranno una tessera per il portatore di impianto per ogni prodotto idoneo. Se durante una procedura vengono usati più impianti, l'operatore sanitario potrà scegliere di applicare più etichette sulla stessa tessera per il portatore di impianto, purché ci sia sufficiente spazio. Attraverso la tessera per il portatore di impianto i pazienti potranno anche accedere agli opuscoli informativi per il paziente in formato elettronico (ePIL).</li> <li>● Un altro beneficio per i pazienti sarà la maggiore trasparenza resa possibile attraverso EUDAMED.</li> <li>● Uno dei cambiamenti principali per gli operatori sanitari (HCP) e gli istituti sanitari (HCI) consisterà nel guidare i pazienti nell'accesso a queste informazioni.</li> </ul>
5	Cosa dovrò fare di diverso?	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Il regolamento MDR UE prevede che gli operatori sanitari forniscano ai pazienti la tessera per il portatore di impianto del proprio dispositivo, laddove applicabile. Sulle tessere per il portatore di impianto è presente il link al sito web dedicato agli opuscoli informativi per il paziente in formato elettronico (ePIL), dove potranno reperire informazioni sul proprio intervento e sul dispositivo impiantato. Nella nostra Tessera per il portatore di impianto potrete reperire ulteriori informazioni sulle tessere in questione e sulle vostre responsabilità.</li> <li>● Operatori e istituti sanitari dovranno archiviare gli UDI dei dispositivi utilizzati, in conformità con i requisiti nazionali e il regolamento MDR UE.</li> <li>● Operatori e istituti sanitari potranno reperire informazioni su dispositivi medici specifici in EUDAMED.</li> <li>● A seconda del Paese in cui ci si trova, il ricondizionamento di dispositivi monouso dovrà seguire un determinato ciclo di gestione della qualità qualora l'istituto sanitario si assuma internamente tale compito. La nostra scheda informativa Ricondizionamento di dispositivi monouso in ospedali/istituzioni sanitarie fornisce ulteriori chiarimenti in merito.</li> </ul>
6	Quali misure ha adottato JJMT per conformarsi all'MDR UE?	<ul style="list-style-type: none"> <li>● JJMT riconosce le opportunità offerte dall'MDR UE e considera il regolamento come un modo nuovo di sviluppare la propria attività.</li> <li>● In quanto società impegnata per la sicurezza del paziente, JJMT si è sempre attenuta agli standard più elevati di revisione normativa.</li> <li>● Le dimensioni e la portata della nostra società ci hanno consentito di investire proattivamente nella conformità al regolamento MDR UE e proporci come partner principale per le parti interessate.</li> </ul>

		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dal 2017, un team dedicato supporta la conformità al regolamento MDR UE con flussi di lavoro specifici volti a gestire i diversi aspetti dei requisiti imposti.</li> <li>• In quanto vostro partner fidato, continueremo a comunicare con voi e a supportarvi illustrandovi il modo in cui JJMT opererà in questo nuovo mondo.</li> </ul>
--	--	--

## Prodotti

1	Come potrò distinguere gli attuali prodotti MDD dai futuri prodotti MDR UE?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• I prodotti MDD e MDR UE potrebbero coesistere sul mercato.</li> <li>• Non esiste un'indicazione esplicita sull'etichetta del prodotto che dica se si tratta di un prodotto conforme alla MDD o all'MDR UE.</li> <li>• Esistono, tuttavia, sottili differenze dovute a requisiti specifici dell'MDR UE. Ad esempio, la presenza del simbolo MD sull'etichetta del dispositivo, NON prevista sui prodotti MDD, è un requisito specifico dell'MDR UE.</li> </ul>
2	L'MDR UE cambierà il modo di ordinare i prodotti?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• No. I clienti potranno continuare a usare l'attuale numerazione dei prodotti e i codici GTIN per gli ordini.</li> </ul>
3	Potrò continuare a usare i prodotti MDD attualmente in mio possesso?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• I dispositivi medici conformi alla Direttiva UE sui dispositivi medici (MDD) rimarranno disponibili. Il periodo di transizione all'MDR UE ci consente di ridurre al minimo i disservizi e di assicurare un passaggio graduale e l'accesso dei pazienti alle tecnologie ediche di cui hanno bisogno.</li> <li>• 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.</li> </ul> <p>La nostra scheda informativa <b>MDR UE</b> fornisce ulteriori chiarimenti su questa transizione e sulla tempistica di attuazione del regolamento MDR UE.</p>
4	L'approvvigionamento o la disponibilità dei prodotti subiranno qualche contraccolpo?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Le modifiche associate al regolamento MDR UE potrebbero influire sulla disponibilità dei dispositivi medici.</li> <li>• L'aggiunta di ulteriori requisiti potrebbe comportare alcuni cambiamenti nel portafoglio prodotti di JJMT.</li> <li>• 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 limitata capacità dei sistemi esterni di certificazione MDR (con ritardi nell'espletamento delle pratiche di revisione e approvazione della conformità dei dispositivi medici al regolamento MDR da parte degli organismi notificati).</li> </ul>

		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Stiamo inoltre cercando opportunità a più lungo termine per espandere la capacità della nostra catena di fornitura.</li> <li>• 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.</li> </ul>
5	Ci saranno ripercussioni sul portafoglio prodotti di JJMT che è opportuno conoscere?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 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.</li> <li>• Una gamma completa di prodotti verrà certificata ai sensi del regolamento MDR UE.</li> <li>• Il nostro portafoglio attivo rimarrà per lo più invariato, ma sarà sottoposto a costante revisione.</li> <li>• Laddove si prevedono cambiamenti, provvederemo a renderli noti tempestivamente attraverso i normali canali di comunicazione.</li> </ul>
6	Quali prodotti JJMT saranno interessati dal regolamento MDR UE?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• L'MDR UE aggiunge nuovi requisiti significativi che impongono cambiamenti all'intero portafoglio prodotti di Johnson &amp; Johnson MedTech (JJMT).</li> <li>• Per essere conformi al regolamento MDR UE, i prodotti precedentemente certificati ai sensi della Direttiva sui dispositivi medici (MDD) dovranno essere sottoposti a una nuova valutazione.</li> <li>• Saranno le franchise dei dispositivi medici a determinare quali prodotti dovranno essere resi conformi al regolamento MDR UE, consentendone la vendita nel mercato UE.</li> <li>• Le modifiche apportate alle etichette e alle istruzioni per l'uso (IFU) dei prodotti potrebbero influire sulle registrazioni globali anche nei Paesi in cui non viene utilizzata la marcatura CE.</li> </ul>

## EUDAMED

1	Che cos'è EUDAMED e che utilità avrà?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• EUDAMED è il nuovo database europeo dei dispositivi medici.</li> <li>• È uno degli aspetti principali delle nuove regole sui dispositivi medici (Regolamento (UE) 2017/745) e i dispositivi medici diagnostici in vitro (Regolamento (UE) 2017/746).</li> <li>• EUDAMED fornirà un quadro reale del ciclo di vita dei dispositivi medici disponibili nell'Unione Europea (UE)</li> <li>• EUDAMED è stato istituito dalla Commissione UE con l'obiettivo principale di migliorare la trasparenza e la collaborazione tra tutte le parti interessate, compreso il pubblico, con un'enfasi particolare sulla sicurezza del paziente e sulle evidenze cliniche.</li> </ul>
2	Com'è strutturato EUDAMED?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• EUDAMED è un'applicazione web sicura, consistente di un sito ad accesso limitato articolato in 6 moduli interconnessi, in cui gli stakeholders possono creare contenuti. <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Registrazione degli operatori economici</li> </ul> </li> </ul>

		<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Identificazione unica del dispositivo (UDI) e registrazione del dispositivo</li> <li>○ Organismi notificati e certificati</li> <li>○ Indagini cliniche e studi sulle prestazioni</li> <li>○ Vigilanza</li> <li>○ Sorveglianza del mercato</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Per consentire l'accesso a gran parte delle informazioni è disponibile anche un sito web rivolto al pubblico. Il sito rafforzerà la fiducia nella sicurezza dei dispositivi medici presenti sul mercato.</li> <li>● L'indirizzo web ufficiale del sito pubblico di EUDAMED è <a href="https://ec.europa.eu/tools/eudamed">https://ec.europa.eu/tools/eudamed</a>.</li> </ul> <p>Nota per i team che assistono i clienti: ulteriori informazioni sono reperibili nella nostra scheda EUDAMED.</p>
--	--	---

## UDI

1	Che cos'è l'UDI?	<ul style="list-style-type: none"> <li>● L'identificativo unico del dispositivo (UDI) è una serie di 14 cifre e caratteri alfanumerici, creato attraverso uno standard di codifica e identificazione dei dispositivi universalmente accettato.</li> <li>● L'UDI è richiesto per tutti i dispositivi medici, eccezion fatta per i dispositivi oggetto di indagine e personalizzati.</li> </ul> <p>Nota per i team che assistono i clienti: ulteriori informazioni sono reperibili nella nostra scheda UDI.</p>
2	A cosa serve l'UDI?	<ul style="list-style-type: none"> <li>● L'UDI consente l'<b>identificazione inequivocabile</b> di uno specifico dispositivo in commercio allo scopo di: <ul style="list-style-type: none"> <li>● semplificare l'identificazione e la tracciabilità dei dispositivi medici attraverso la catena di fornitura</li> <li>● garantire l'efficacia delle attività post-commercializzazione correlate alla sicurezza</li> <li>● permettere alle autorità competenti un monitoraggio migliore</li> <li>● aiuta a ridurre gli errori medici e a scoraggiare la falsificazione dei dispositivi</li> <li>● migliora le politiche sullo smaltimento dei rifiuti e la gestione degli acquisti e delle giacenze da parte delle istituzioni sanitarie</li> </ul> </li> </ul>

1	Che cosa sono le IFU elettroniche/eIFU?	<ul style="list-style-type: none"><li>• Le istruzioni per l'uso (IFU) che corredano tutti i dispositivi medici possono essere disponibili in formato cartaceo o elettronico (eIFU).</li><li>• Le IFU e le eIFU per i dispositivi medici sono intese per l'uso da parte di operatori sanitari (HCP) e, salvo alcune eccezioni, non vengono consegnate ai pazienti.</li><li>• Le istruzioni per l'uso elettroniche sono accettabili per tutti i dispositivi se associate al formato cartaceo; tuttavia, la legislazione UE prevede che alcuni prodotti non debbano più essere accompagnati dalla versione cartacea delle IFU. JJMT fornisce il documento in questione online attraverso il proprio sito web dedicato ai dispositivi medici alla pagina <a href="http://www.e-ifu.com">www.e-ifu.com</a>.</li><li>• I dispositivi medici idonei ad avere istruzioni per l'uso elettroniche al posto di quelle cartacee includono:<ul style="list-style-type: none"><li>○ impianti e impianti attivi con i rispettivi accessori</li><li>○ dispositivi a installazione fissa</li><li>○ dispositivi che integrano un sistema di visualizzazione delle istruzioni</li><li>○ software coperti dal regolamento MDR UE</li></ul></li></ul> <p>Nota per i team che assistono i clienti: ulteriori chiarimenti sono reperibili nella nostra scheda informativa IFU/eIFU.</p>
---	---	--