



Întrebări și răspunsuri cu privire la noul Regulament privind dispozitivele medicale

Experții noștri vă răspund la cele mai frecvente întrebări.

Doriți să aflați mai multe despre noul MDR 2017/745?

Specialiștii noștri vă pot oferi informațiile de care aveți nevoie.

Contactați-ne astăzi!

OBSERVAȚII GENERALE

Regulamentul UE privind dispozitivele medicale revizuit, este mult mai cuprinzător și mai detaliat decât versiunea sa anterioară. Orientările au fost furnizate ca urmare a complexității cadrului de reglementare nou creat. În plus, cadrul juridic al regulamentului include modificări ale așa-numitelor acte delegate și acte de punere în aplicare, care trebuie elaborate, convenite și publicate în mod corespunzător.

1. CE ÎNSEAMNĂ REGULAMENTUL UE PRIVIND DISPOZITIVELE MEDICALE (MDR)?

Pentru a îndeplini cerințele în continuă schimbare în domeniul dispozitivelor medicale, instituțiile Uniunii Europene, cum ar fi Comisia, Parlamentul și Consiliul au purtat negocieri de lungă durată și au ajuns la un compromis în ceea ce privește o revizuire completă a reglementărilor legale în materie de dispozitive medicale.

Noul text a fost publicat ca **regulament** – și, în consecință, ca act legislativ direct aplicabil – la 5 mai 2017. Noul **MDR (Medical Device Regulation) 2017/745** urmează să înlocuiască cerințele în vigoare la nivel național, transpuse din Directiva 93/42/CEE privind dispozitivele medicale (MDD) într-un interval de timp specificat.

Informații suplimentare cu privire la revizuirea Regulamentului privind dispozitivele medicale pot fi consultate, de asemenea, pe [site-ul UE](#).

2. CE ESTE BANCA CENTRALĂ DE DATE – EUDAMED ȘI UDI?

Un element esențial al MDR este instituirea unei bănci europene de date pentru a crește gradul de transparență, pentru a asigura trasabilitatea **dispozitivelor medicale**, și pentru a facilita fluxul de informații între producătorii și utilizatorii de dispozitive medicale, organismele notificate, statele membre ale UE și Comisia Europeană. Eudamed va integra diverse informații sau baze de date, de exemplu pentru înregistrarea produselor cu un UDI unic (identificator unic al dispozitivului), precum și pentru operatorii economici de pe piață, proceduri de evaluare a conformității, certificate, organisme notificate sau chiar incidente și studii clinice.

3. CARE VOR FI MODIFICĂRILE PENTRU ORGANISMELE NOTIFICATE?

În prezent, procedurile de notificare și procedurile de monitorizare a organismelor notificate sunt reglementate mai detaliat, sunt mai stricte și sunt menite să contribuie la armonizarea suplimentară a cerințelor. Acest lucru (permite organismelor notificate să respecte cerințele actuale și astfel) asigură un nivel chiar mai ridicat de calitate și siguranță pentru dispozitivele medicale. În plus, organismele notificate au obligația, printre altele, să angajeze mai mulți medici sau experți clinici și să asigure o rotație a auditorilor principali pentru auditurile de supraveghere.

4. CE ÎNSEAMNĂ AUDITURILE NEANUNȚATE?

Organismele notificate au obligația să efectueze un audit neanunțat cel puțin o dată la cinci ani. Aceste audituri cresc probabilitatea ca producătorii să își fabrice produsele în deplină conformitate cu reglementările în vigoare. Inspecția produselor este un element important al acestor audituri.

5. CARE SUNT NOILE PROVOCĂRI PENTRU PRODUCĂTORII, FURNIZORII, IMPORTATORII, DISTRIBUITORII ȘI REPREZENTANȚII AUTORIZAȚI DIN EUROPA?

De mult timp, au fost impuse cerințe extinse pe care producătorii din UE au fost obligați să le îndeplinească. În prezent, aceste cerințe sunt specificate mai detaliat și se extind în cadrul întregului lanț de furnizare a dispozitivelor medicale. Sistemele de gestionare a riscurilor, vigilență și supraveghere ulterioară introducerii pe piață trebuie să fie puse în aplicare și interconectate ca părți integrate în **managementul calității** globale. Informațiile obținute trebuie analizate sistematic de către producător și consemnate în rapoarte periodice pentru a actualiza în permanență documentația tehnică și pentru a susține o evaluare fiabilă a riscurilor. Persoanele responsabile cu efectuarea evaluărilor clinice trebuie să demonstreze un nivel ridicat de expertiză tehnică. În plus, producătorii trebuie să angajeze o persoană dedicată care este responsabilă pentru monitorizarea respectării cerințelor de reglementare. În plus, producătorii sunt obligați să încheie o poliță de asigurare de răspundere civilă pentru acoperirea financiară a oricăror daune care pot fi cauzate de produsele defecte.

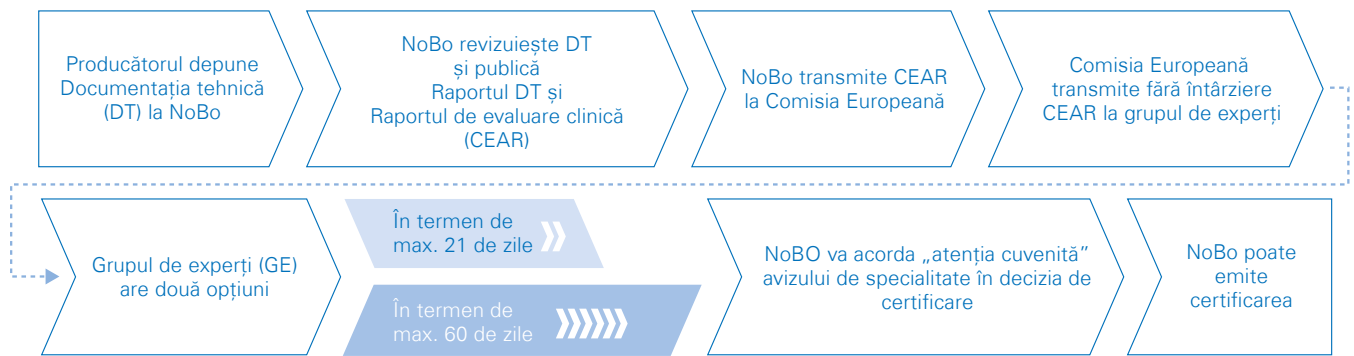
6. CE ÎNSEAMNĂ MECANISMUL DUBLU DE SIGURANȚĂ PENTRU PRODUSELE CU RISC RIDICAT?

Principiul de bază pentru efectuarea procedurilor de evaluare a conformității rămâne același. Cu toate acestea, în conformitate cu MDR, următoarele produse fac, în prezent, obiectul unui **mecanism dublu de siguranță**:

- Produse implantabile din clasa a III-a
- Produse active din clasa IIb concepute pentru administrarea și/sau eliminarea medicamentelor, a lichidelor corporale sau a altor substanțe în sau din corp, care nu fac obiectul aplicării unor specificații comune sau dacă aceasta este prima certificare pentru un astfel de produs.

Mecanismul dual de siguranță constă în:

1. Procedura de consultare clinică înainte de introducerea pe piață
2. Controlul ulterior introducerii pe piață al evaluărilor de conformitate (procedura de control)



7. CARE SUNT PRODUSELE DE UZ EXCLUSIV ESTETIC SAU PRODUSELE CARE NU AU UN SCOP MEDICAL PREVĂZUTE DE PRODUCĂTOR CARE INTRĂ, ÎN PREZENT, SUB INCIDENȚA MDR?

Astfel de produse, în general, nu se încadrează în domeniul de aplicare al Regulamentului privind dispozitivele medicale. Cu toate acestea, produsele de uz estetic sau produsele care nu au un scop medical, care au o funcție și un profil de risc similare cu cele ale produselor de uz medical, intră sub incidența noului regulament. O listă a acestor produse poate fi consultată în anexa XVI la MDR. Aceste produse includ, de exemplu lentile de contact colorate sau dispozitive medicale destinate liposucției.

8. CARE SUNT NOILE REGLEMENTĂRI ÎN MATERIE DE REUTILIZARE A DISPOZITIVELOR MEDICALE?

Statele membre pot autoriza sau interzice reutilizarea sau reciclarea produselor de unică folosință la nivel național. În cadrul noului MDR, un astfel de „centru de reciclare” este considerat un producător și, prin urmare, trebuie să respecte atât cerințele prevăzute de regulament, cât și reglementările aplicabile la nivel național. Comisia Europeană nu a definit încă specificații comune în acest sens.

În viitor, producătorii de instrumente chirurgicale reutilizabile din clasa I vor trebui să solicite sprijinul unui organism notificat. Cu toate acestea, organismul notificat în cauză va examina doar aspectele legate de reutilizarea produselor.

9. CARE ESTE NOUA REGULĂ DE CLASIFICARE PREVĂZUTĂ DE MDR CARE SE APLICĂ NUMAI PENTRU SOFTWARE?

În conformitate cu noua regulă 10a, software-ul conceput pentru a furniza date utilizate pentru luarea deciziilor în scopul diagnosticării sau în scop terapeutic este acum clasificat în clasa IIa. Acest lucru este valabil și pentru software-ul încadrat anterior în clasa I.

Cu toate acestea, dacă deciziile respective au implicații care pot provoca direct sau indirect moartea sau pot cauza

o deteriorare ireversibilă a sănătății, software-ul este acum clasificat în clasa a III-a.

Acest lucru este nou pentru software-ul care nu este instalat într-un dispozitiv medical din clasa a III-a și nici nu controlează sau influențează un astfel de dispozitiv.

10. CARE SUNT CAZURILE ÎN CARE PRODUCĂTORII DE DISPOZITIVE MEDICALE TREBUIE SĂ RESPECTE CERINȚELE NOULUI MDR?

Începând cu 26 mai 2020, producătorii și produsele noi trebuie să îndeplinească noile cerințe prevăzute de MDR pentru a putea fi introduse în Uniunea Europeană.

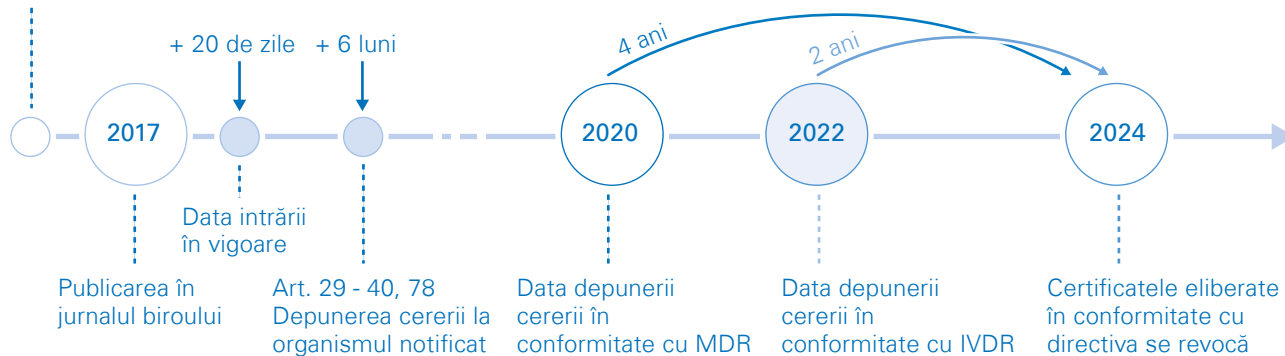
Dispozitivele medicale care sunt încă reglementate de o certificare în conformitate cu directiva pot continua să fie introduse pe piață până la încetarea valabilității certificatului, dar cel târziu până la 26 mai 2024. Cu toate acestea, această perioadă de tranziție se aplică numai dacă cerințele continuă să fie monitorizate de către organismul notificat anterior, dacă sunt îndeplinite cerințele modificate, precum supravegherea produselor introduse pe piață sau raportarea evenimentelor adverse, și dacă nu se realizează modificări semnificative ale proiectării sau ale scopului prevăzut al acestor produse.

11. CE SE ÎNTÂMPLĂ DACĂ CERTIFICATUL MEU NU ESTE ELIBERAT ÎNAINTE DE ÎNCHEIEREA PERIOADEI DE TRANZIȚIE?

Există o perioadă de tranziție pentru ca producătorii să solicite noua certificare în conformitate cu MDR pentru dispozitivele certificate în prezent în temeiul Directivei privind dispozitivele medicale (MDD) sau al Directivei privind dispozitivele medicale activ implantabile (AIMDD).

CertIFICATELE eliberate în perioada de tranziție în conformitate cu MDD și AIMDD rămân valabile pentru întreaga perioadă, cu excepția cazului în care depășesc patru ani de la data solicitării. Valabilitatea certificatelor MDD și AIMDD după data depunerii cererii depinde de respectarea dispozițiilor prevăzute la articolul 120 (3).

CertIFICATELE ELIBERATE ÎN CONFORMITATE CU DIRECTIVA SUNT VALABILE ÎN TIMP DE 5 ANI



Dacă nu primiți o certificare în perioada de tranziție și certificatul dvs. eliberat în conformitate cu MDD expiră în acest interval, aveți obligația să retrageți produsele de pe piața UE până când sunt certificate în conformitate cu noul MDR.

12. CARE SUNT PRODUSELE REGLEMENTATE DE MDR?

Regulamentul privind dispozitivele medicale reglementează toate dispozitivele medicale care s-au încadrat anterior în domeniul de aplicare al Directivei 93/42/CEE privind dispozitivele medicale (MDD) și toate produsele reglementate anterior de Directiva 90/385/CEE privind dispozitivele medicale active implantabile (AIMDD).

13. VOR EXISTA MODIFICĂRI ÎN CEEA CE PRIVEȘTE CLASIFICAREA DISPOZITIVULUI MEU MEDICAL?

Sistemul anterior alcătuit din patru clase rămâne în vigoare. În cazul majorității produselor, clasificarea nu se va modifica, dar există unele revizuri în cazul cărora proprietățile materiale ale produselor neschimbate în alt mod pot duce la modificări ale clasificării – de exemplu în cazul nanomaterialelor. Mai multe produse software pot face, de asemenea, obiectul unor modificări ale clasificării (a se vedea întrebarea 9).

În plus, într-o nouă clasă de dispozitive medicale din clasa I, producătorii de instrumente chirurgicale reutilizabile sunt acum obligați să apeleze la un organism notificat în sensul MDR, care să ofere asistență pentru evaluarea conformității.

Normele de clasificare pot fi consultate în anexa VIII la noul regulament.

O altă dispoziție nouă permite reglementarea în conformitate cu MDR a unor produse fără scop medical. Lista preliminară a acestor produse se găsește în anexa XVI.

14. POT SĂ MODIFIC DUPĂ DATA DE 26 MAI 2020 SCOPUL PREVĂZUT AL PRODUSELOR PE CARE AȘ DORI SĂ CONTINUI SĂ LE INTRODUC PE PIAȚĂ CA PRODUSE CERTIFICATE ÎN CONFORMITATE CU MDD?

MDR specifică faptul că nu se poate face nicio modificare a scopului prevăzut sau a modului de proiectare a dispozitivelor medicale care urmează să fie introduse pe piață ca produse certificate în conformitate cu MDD în perioada de tranziție. Orice modificări planificate care trebuiau să fie înregistrate anterior în conformitate cu MDD trebuie să fie în continuare raportate organismului notificat.

Produsele care urmează să fie supuse unor modificări ale scopului prevăzut sau ale proiectării trebuie să fie supuse mai întâi unei proceduri de evaluare a conformității în conformitate cu MDR.

15. ÎN CE VOR CONSTA MODIFICĂRILE ÎN CAZUL DISPOZITIVELOR MEDICALE CARE INCLUD MEDICAMENTE?

Cerințele tehnice pentru aceste produse nu se modifică. În cadrul evaluării conformității, MDR prevede că aceste produse din clasa a III-a continuă să facă obiectul unei proceduri de consultare cu o autoritate competentă în domeniul medicamentelor, pentru a evalua calitatea și siguranța compoziției medicamentului și pentru a evalua echilibrul dintre beneficii și riscuri al ingredientului din produs.

16. ÎN CE VOR CONSTA MODIFICĂRILE ÎN CAZUL DISPOZITIVELOR MELE MEDICALE CARE SUNT FABRICATE DIN MATERIALE DE ORIGINE ANIMALĂ?

Cerințele tehnice pentru aceste produse nu se modifică. În conformitate cu MDR, aceste produse din clasa a III-a continuă să fie evaluate ținând cont de cerințele suplimentare din Regulamentul (UE) nr. 722/2012.

17. CUM SE POT PREGĂTI PRODUCĂTORII PENTRU NOUL MDR?

În vederea realizării cu succes a tranziției de la directive la cerințele noului regulament, producătorii trebuie să cunoască adaptările necesare care trebuie efectuate la sistemul lor de management al calității și au elaborat un plan detaliat de punere în aplicare. Auditurile necesare ar trebui să fie programate în mod corespunzător. Planificarea certificării spre sfârșitul perioadei de tranziție prezintă un risc ridicat deoarece, după luna mai 2024, producătorilor li se va interzice introducerea pe piață a produselor fără certificare MDR valabilă. O strategie eficientă ar trebui discutată cu viitorul organism notificat și se recomandă elaborarea unor planuri realiste menite să asigure timpul necesar tranziției și să evalueze documentația tehnică în conformitate cu cerințele MDR.

18. POT ESTIMA COSTURILE PENTRU CERTIFICAREA MDR PE BAZA COSTURILOR PENTRU CERTIFICAREA MDD?

Cheltuielile organismelor notificate pentru notificarea în conformitate cu MDR au crescut exponențial în comparație cu notificările efectuate în conformitate cu directivele. Eforturile pentru menținerea noii notificări în conformitate

cu MDR s-au intensificat, la fel ca sarcinile specificate care le impun organismelor notificate să monitorizeze producătorii autorizați pe toată perioada de valabilitate a certificatului (certificatelor) în temeiul MDR, ceea ce duce la generarea unor costuri mai ridicate.

Cheltuielile interne ale producătorilor se majorează de asemenea, nu în ultimul rând, pentru că mulți producători nu pot face direct tranziția de la MDD la MDR și, prin urmare, trebuie să dispună de ambele sisteme certificate în paralel pentru o anumită perioadă de timp.

Prin urmare, costurile pentru noile evaluări ale conformității vor crește semnificativ în comparație cu perioada de cinci ani.

19. CÂND VA ÎNCEPE TÜV RHEINLAND SĂ FURNIZEZE SERVICII ÎN CONFORMITATE CU MDR?

Suntem recunoscuți ca fiind al cincilea organism notificat în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale (MDR). După publicarea în baza de date NANDO a Comisiei, vom accepta cereri de evaluare a conformității cu MDR.assessments.

Pentru o procedură de certificare, costurile sunt calculate individual pe oră, având în vedere dimensiunea companiei, numărul de sedii și complexitatea produselor.

Tarifele noastre pe oră* pentru activitățile TÜV Rheinland LGA Products GmbH (Germania) sunt următoarele:

Activități de audit conform MDR	250 Euro
Efectuarea auditurilor neanunțate în conformitate cu MDR	250 Euro
Prelucrarea notificărilor privind modificarea sau modificările semnificative	250 Euro
Revizuirea documentației tehnice conform MDR	350 Euro
Implicarea unui expert clinic în revizuirea documentației tehnice	350 Euro

*Tarifele pe oră pot varia în funcție de regiune

SUNTEM ÎNCÂNȚAȚI SĂ VĂ INFORMĂM PERSONAL DESPRE NOUL REGULAMENT 2017/745 PRIVIND DISPOZITIVELE MEDICALE (MDR). FACEȚI O PROGRAMARE CU EXPERȚII NOȘTRI!

CONTACTAȚI-NE

TÜV Rheinland România
Sf. Vineri, nr. 29
030203 București
România
Tel. + 40 21 318-8834/35
Fax + 40 21 318-8836
info@ro.tuv.com