

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Oggetto: DM 31.03.2022 - Istituzione della Rete di Dispositivo-Vigilanza della Regione Marche.

LA GIUNTA REGIONALE

VISTO il documento istruttorio riportato in calce alla presente deliberazione predisposto dal Dirigente del Settore Assistenza Farmaceutica, Protesica e Dispositivi Medici dal quale si rileva la necessità di adottare il presente atto;

RITENUTO, per motivi riportati nel predetto documento istruttorio e che vengono condivisi, di deliberare in merito;

VISTO il parere favorevole di cui all'articolo 4, comma 5, della legge regionale 30 luglio 2021, n. 18, sotto il profilo della legittimità e della regolarità tecnica, del Dirigente del Settore Assistenza Farmaceutica, Protesica e Dispositivi Medici e l'attestazione dello stesso che dalla presente deliberazione non deriva né può comunque derivare un impegno di spesa a carico del bilancio regionale;

VISTA la proposta del direttore del Direttore dell'Agenzia Sanitaria Regionale;

VISTO l'articolo 28 dello Statuto della Regione;

Con la votazione, resa in forma palese, riportata nell'allegato "Verbale di seduta"

DELIBERA

- 1) di istituire la Rete Regionale di Dispositivo-Vigilanza, così come definita nell'Allegato A, parte integrante e sostanziale del presente atto;
- 2) di autorizzare il Direttore dell'Agenzia Regionale Sanitaria a modificare ed aggiornare la composizione della Rete Regionale di Dispositivo-Vigilanza, con proprio atto, qualora se ne presenti la necessità;
- 3) di approvare le Linee di Indirizzo in materia di gestione e vigilanza di dispositivi medici e dispositivi diagnostici in vitro di cui all'Allegato B, parte integrante e sostanziale del presente atto;
- 4) di abrogare la precedente DGR n.1098 del 15 dicembre 2015 "*Linee di indirizzo sui dispositivi medici, sui dispositivi medici impiantabili attivi e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro*".

IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA
Francesco Maria Nocelli

IL PRESIDENTE DELLA GIUNTA
Francesco Acquaroli



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Documento informatico firmato digitalmente

Documento informatico firmato digitalmente



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

DOCUMENTO ISTRUTTORIO

Normativa di riferimento

- Direttiva su dispositivi impiantabili attivi 90/385/CEE;
- D. Lgs. 14 dicembre 1992, n. 507 e smi *“Attuazione della Direttiva n. 90/385/CE, concernente i dispositivi medici impiantabili attivi” per la parte non abrogata dal MDR 745/2017*;
- Direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE;
- D.lgs 46/97 e D. Lgs. 37/2010 *“Attuazione della direttiva 2007/47/CE che modifica le direttive 90/385/CEE per il ravvicinamento delle legislazioni degli stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, 93/42/CE concernente i dispositivi medici e 98/8/CE relativa all'immissione sul mercato dei biocidi”*;
- Direttiva su dispositivi medico-diagnostici in vitro 98/79/CE;
- D. Lgs. 8 settembre 2000, n. 332 e smi *“Attuazione della Direttiva n. 98/79/CE concernente i dispositivi diagnostici in vitro” per la parte non abrogata dal MDR 746/2017*;
- Direttiva 2001/95/CE relativa alla sicurezza generale dei prodotti;
- D. Lgs 206/2005 “Codice del Consumo”;
- Guidelines on a medical devices vigilance system MEDDEV 2.12-1 rev 8 European Commission DG Health and Consumers (SANCO) Directorate B-Consumer Affairs Unit B2-Health Technology and Cosmetics – January 2013;
- Legge 23 dicembre 2014, n.190, comma 586;
- Delibera Giunta Regionale n. 1098 del 15 dicembre 2015 *“Linee di indirizzo sui dispositivi medici, sui dispositivi medici impiantabili attivi e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro.”*;
- Blue guide on the implementation of EU product rules 2016;
- Regolamento 2017/745 sui dispositivi medici;
- Regolamento 2017/746 su dispositivi medico-diagnostici in vitro;
- Additional Guidance Regarding the Vigilance System as outlined in MEDDEV 2.12-1 rev. 8 – July 2019;
- Decreto Legislativo 5 agosto 2022, n.137 *“Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio, nonché per l'adeguamento alle disposizioni del regolamento (UE) 2020/561 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 aprile 2020, che*



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

modifica il regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici, per quanto riguarda le date di applicazione di alcune delle sue disposizioni ai sensi dell'articolo 15 della legge 22 aprile 2021, n. 53." (GU Serie Generale n.214 del 13-09-2022);

- Decreto Legislativo 5 agosto 2022, n.138 *"Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/746, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della commissione, nonché' per l'adeguamento alle disposizioni del regolamento (UE) 2022/112 che modifica il regolamento (UE) 2017/746 per quanto riguarda le disposizioni transitorie per determinati dispositivi medico-diagnostici in vitro e l'applicazione differita delle condizioni concernenti i dispositivi fabbricati internamente ai sensi dell'articolo 15 della legge 22 aprile 2021, n. 53.*" (GU Serie Generale n.214 del 13-09-2022);
- Decreto Ministero della Salute 31 marzo 2022 *"Istituzione della rete nazionale per la dispositivo-vigilanza e del sistema informativo a supporto della stessa"* (GU Serie Generale n. 90 del 16-04-2022);
- Circolare Ministero della Salute del 29 novembre 2022 *"Indicazioni in materia di vigilanza ai sensi degli artt. 87, 88, 89 e 90 del Regolamento (UE) 2017/745, degli artt. 82, 83, 84 e 85 del Regolamento (UE) 2017/746, dell'art.10 del Decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 137 e dell'art.13 del Decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 138"*;
- Decreto Ministero della Salute 26 gennaio 2023 *"Termini e modalità di segnalazione dei reclami che coinvolgono dispositivi medici da parte degli operatori sanitari, degli utilizzatori profani e dei pazienti."*

Motivazione

Il quadro normativo europeo che regola il mercato comunitario europeo dei dispositivi medici e diagnostici in vitro è stato riformulato recentemente dal Regolamento Europeo 745/2017 e dal Regolamento Europeo 746/2017 con specifiche decorrenze ivi indicate. Con tali atti l'Unione Europea si pone quale garante della salute globale e del buon funzionamento del mercato interno nel settore dei dispositivi medici e diagnostici in vitro, assicurando solidità, trasparenza, sostenibilità e mirando a raggiungere elevati livelli di qualità, sicurezza e innovazione tecnologica.

I regolamenti migliorano il coordinamento tra gli Stati Membri riguardo le attività di vigilanza e sorveglianza successive alla messa a disposizione sul mercato, sottolineandone la differenza con la messa in servizio. La vigilanza riguarda l'identificazione e la segnalazione degli incidenti e dei reclami e la successiva adozione di azioni correttive di sicurezza. Di particolare interesse è la *post market clinical follow up* successiva alla messa a disposizione sul mercato, che comporta il monitoraggio continuo dei dati relativi al dispositivo medico con l'obiettivo di riconfermarne periodicamente il rapporto positivo rischio-beneficio. Tali attività, insieme ad altre



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

previste nei nuovi regolamenti, garantiscono il controllo ed il monitoraggio dei dispositivi medici e dei dispositivi diagnostici in vitro durante l'intero ciclo di vita, delle sperimentazioni ed indagini cliniche prima della marcatura CE ed in particolare dopo che lo stesso è già entrato nel mercato ed è stato introdotto nella pratica clinica routinaria.

Il Ministero della salute con DM 31 marzo 2022 ha istituito la nuova rete nazionale per la dispositivo-vigilanza, finalizzata allo scambio tempestivo e capillare delle informazioni riguardanti gli incidenti, i reclami e le azioni di sicurezza che coinvolgono dispositivi medici, dispositivi medico-diagnostici in vitro e dispositivi ricompresi nell'allegato XVI del regolamento (UE) n. 2017/745.

A seguito della riorganizzazione del SSR, L.R. 19/2022, con nota prot n. 528 del 10.01.2023 è stato richiesto agli Enti del SSR l'aggiornamento dei Responsabili Locali di Vigilanza (RLV) e gli ulteriori dati richiesti dal disciplinare tecnico allegato al Decreto Ministeriale sopracitato.

A seguito della successiva nota del Ministero della Salute n.16977-27/02/2023-DGDMF-MDS-P, in particolare le "FAQ - Frequently Asked Questions - Rete Nazionale della Dispositivo Vigilanza e Sistema Informativo a supporto della stessa (Decreto Ministeriale 31 Marzo 2022", strumento utile ai Responsabili Locali di Dispositivo-Vigilanza al fine di comprendere il funzionamento della piattaforma DispoVigilance e i compiti ad essi assegnati, si è provveduto, con propria nota n. 5635/ASR/ASF del 01.03.2023, a richiedere agli Enti del SSR un ulteriore responsabile locale della vigilanza (RLV), che integri le attività del responsabile locale inizialmente individuato e lo sostituisca in caso di assenza o impedimento, un professionista individuato per lo svolgimento della funzione di deputy

Pertanto a seguito delle indicazioni pervenute dagli Enti del SSR e delle attività già in essere da parte di questo settore competente in materia si propongono per la rete regionale per la dispositivo vigilanza i nominativi indicati nell'allegato A al presente atto.

Il sistema informativo della Rete Nazionale di Dispositivo-Vigilanza (DispoVigilance) è alimentato dalle segnalazioni di incidente compilate dagli Operatori Sanitari (OS) ed è accessibile da parte dei Responsabili Locali di Vigilanza (RLV), dei Responsabili Regionali di Vigilanza (RRV) e del Ministero della Salute (Mds). L'utilizzatore profano e il paziente che, durante l'utilizzo di un dispositivo, rilevino un incidente possono informare dell'evento la struttura sanitaria/farmacia di riferimento o medico di medicina generale e il fabbricante per il tramite della struttura sanitaria/farmacia di riferimento o del medico di medicina generale. Il RLV valida tutte le segnalazioni di incidente effettuate dagli operatori sanitari afferenti al territorio di competenza e accede ai corrispondenti estratti dei rapporti di incidente del fabbricante/mandatario, nonché a tutte le azioni di sicurezza. Il RRV ha la visibilità di tutte le segnalazioni di incidente effettuate dagli operatori sanitari e dagli RLV del territorio di competenza, agli estratti dei rapporti del fabbricante/mandatario relativi agli incidenti occorsi nella propria regione, nonché di tutte le azioni di sicurezza. Il Ministero della Salute ha a disposizione tutte le informazioni presenti nel sistema informativo della dispositivo-vigilanza e verifica che i RLV e i RRV accedano



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

regolarmente alla piattaforma e che sia rispettato l'obbligo di segnalazione di incidenti e le relative tempistiche di validazione.

Il 28 settembre 2022 sono entrati in vigore i decreti legislativi 5 agosto 2022, n.137 e 5 agosto 2022, n.138 che, rispettivamente all'articolo 10 e all'articolo 13, dispongono adempimenti per i fabbricanti di dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro e ivi specificatamente per gli operatori sanitari in caso di incidenti gravi, incidenti non gravi e reclami che vedono coinvolti i dispositivi medici successivamente alla loro immissione sul mercato.

Nelle more dell'adozione dei decreti ministeriali attuativi previsti dai citati decreti legislativi, la Circolare Ministeriale del 29/11/2022 fornisce indicazioni operative sulle modalità e tempistiche delle segnalazioni, inerenti ai dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro, di incidenti gravi, di incidenti diversi da quelli gravi, dei reclami, delle azioni correttive di sicurezza, nonché delle relazioni di sintesi periodiche e delle relazioni sulle tendenze.

Risulta pertanto necessario determinare non solo la struttura della rete della dispositivo-vigilanza a livello regionale per dare appropriata attuazione alle attività previste dal DM 31 marzo 2022, così come specificato nell'Allegato A, ma anche definire attraverso le "*Linee di indirizzo per la gestione e la vigilanza di dispositivi medici e dispositivi diagnostici in vitro*" di cui all'Allegato B, modalità operative omogenee sul territorio regionale e il coordinamento delle attività tra i diversi professionisti coinvolti (farmacisti esperti di dispositivi-medici, ingegneri clinici, medici specialisti, altri operatori sanitari, provveditori, responsabili risk management). Di conseguenza questo atto che si propone alla Giunta regionale per l'approvazione va a ad aggiornare la normativa intercorsa sostituendo la DGR n. 1098/2015 che viene abrogata.

La Rete Regionale di Dispositivo-Vigilanza sarà inoltre di supporto nelle attività di gestione dei dispositivi medici nella fase di transizione alle nuove regole comunitarie, quali la procedura di autorizzazione in deroga ai sensi dell'art. 59 del Regolamento di cui alla circolare del Ministero della Salute del 20/02/2023, prevista nei casi in cui un dispositivo, ritenuto necessario e insostituibile, non abbia completato l'iter di certificazione ai sensi del citato Regolamento e per il quale il certificato rilasciato ai sensi della direttiva 93/42/CEE o della direttiva 90/385/CEE sia scaduto o scada prima del rilascio del/i certificato/i necessario/i ai sensi del Regolamento.

Esito dell'istruttoria

Per quanto sopra esposto, si propone alla Giunta regionale l'adozione del presente atto.

Il sottoscritto, in relazione alla presente deliberazione, dichiara, ai sensi dell'art. 47 D.P.R. 445/2000, di non trovarsi in situazioni anche potenziali di conflitto di interesse ai sensi dell'art. 6 bis della L. 241/1990 e degli artt. 6 e 7 del D.P.R. 62/2013 e della DGR 64/2014.



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Il responsabile del procedimento
(*Luigi Patregnan*)

Documento informatico firmato digitalmente

PARERE DEL DIRIGENTE DEL SETTORE ASSISTENZA FARMACEUTICA, PROTESICA E DISPOSITIVI MEDICI

Il sottoscritto, considerata la motivazione espressa nell'atto, esprime parere favorevole sotto il profilo della legittimità e della regolarità tecnica della presente deliberazione.

Attesta, altresì, che dalla presente deliberazione non deriva né può derivare alcun impegno di spesa a carico del bilancio regionale.

Il sottoscritto, in relazione alla presente deliberazione, dichiara, ai sensi dell'art. 47 D.P.R. 445/2000, di non trovarsi in situazioni anche potenziali di conflitto di interesse ai sensi dell'art. 6 bis della L. 241/1990 e degli artt. 6 e 7 del D.P.R. 62/2013 e della DGR 64/2014.

Il dirigente del Settore Assistenza Farmaceutica,
Protesica e Dispositivi Medici
(*Luigi Patregnani*)

Documento informatico firmato digitalmente

PROPOSTA DEL DIRETTORE DELL'AGENZIA REGIONALE SANITARIA

Il sottoscritto propone alla Giunta regionale l'adozione della presente deliberazione.

Dichiara, altresì, ai sensi dell'art. 47 D.P.R. 445/2000, di non trovarsi in situazioni anche potenziali di conflitto di interesse ai sensi dell'art. 6 bis della L. 241/1990 e degli artt. 6 e 7 del D.P.R. 62/2013 e della DGR 64/2014.

Il direttore dell'Agenzia Regionale Sanitaria ad interim
(*Paolo Aletti*)

Documento informatico firmato digitalmente

ALLEGATI

