AbruzzoWeb
Tutte le notizie d'Abruzzo a portata di click

NUOVO MDR DELL'UE PUÒ ESCLUDERE I DISPOSITIVI MEDICI ALTO RISCHIO DALLE SPERIMENTAZIONI OBBLIGATORIE

10 Aprile 2024



Il regolamento sui dispositivi medici, conosciuto anche come MDR dell'Unione Europea, che entrerà in vigore a maggio 2024, ha introdotto nuovi requisiti per la commercializzazione dei dispositivi medici nell'UE. Alcune di queste disposizioni includono l'obbligo di condurre sperimentazioni cliniche per i dispositivi di alto rischio, ovvero di classe III. Tuttavia, è bene sapere che sono previste anche alcune eccezioni a questa regola che potrebbero escludere i dispositivi da tale obbligo, come affermato

da Specculo Consulting.

Ciò vuol dire che in base a quanto viene stabilito dal nuovo MDR dell'UE, è possibile che l'indagine clinica non sia obbligatoria per i dispositivi medici impiantabili e di classe III ai sensi dell'articolo 61, paragrafi 4-6 del regolamento dell'Unione Europea. Ciò accade nel caso in cui si può applicare uno dei quattro casi al dispositivo in valutazione, come è stato sottolineato da John Thomas, il direttore del programma di erogazione di Med-Tech presso Premierer Search.

I 4 casi di esclusione dalle sperimentazioni obbligatorie

Il nuovo MDR dell'Unione Europea diventerà applicabile a tutti i dispositivi medici in Europa a partire dal 27 maggio. Prima di essere pubblicato, il regolamento è stato al centro di intensi dibattiti nella conferenza "Outsourcing in Clinical Trials: Medical Devices Europe", tenutasi a Monaco di Baviera il 30-31 gennaio.

Il direttore del programma di erogazione di Med-Tech ha illustrato nel dettaglio quali sono i quattro casi in cui non diventa obbligatoria l'indagine clinica per i dispositivi impiantabili o di classe III, in base a ciò che è stato stabilito dal MDR. Come abbiamo accennato in precedenza, la guida è stata organizzata in base a quattro casi indipendenti dove si prevedono quando i dispositivi medici sono esenti dall'obbligo delle esecuzioni delle indagini cliniche.

Caso 1: stabilito dall'articolo 61, paragrafo 4, trattini 1-3

Nel primo caso si stabilisce che affinché un dispositivo medico modificato sia escluso dalle indagini cliniche, deve soddisfare alcuni dei seguenti criteri:

Il dispositivo medico è stato progettato come modifica di un dispositivo che è già commercializzato dallo stesso produttore.
Il dispositivo (DUE) del produttore deve equivalere a ciò che viene stabilito nell'allegato XIV, sezione 3, oltre a dimostrare che l''equivalenza è stata approvata dall'organismo notificato.
La valutazione clinica ha dimostrato che il dispositivo già commercializzato mostra sufficientemente la conformità del dispositivo modificato, in base alle regole di sicurezza e prestazioni stabilite dalla normativa europea.
Il piano PMCF è stato approvato, compresi gli studi post-commercializzazione che dimostrano la sicurezza e la prestazione del dispositivo DUE.
Qualora si possano soddisfare questi criteri, allora è sufficiente una valutazione clinica che dimostra la conformità del dispositivo modificato in base ai requisiti generali di sicurezza e prestazione. In ogni caso, è bene ricordare che nonostante non sia richiesta l'indagine clinica in forma obbligatoria, si devono eseguire studi di follow-up clinici post-commercializzazione che dimostrino la sicurezza e le prestazioni del dispositivo.

Caso 2 stabilito dall'articolo 61, paragrafo 6, lettera A

Per quanto riguarda il secondo caso, che prevede l'esclusione dei dispositivi medici dalle indagini cliniche, si stabilisce che i dispositivi DUE preesistenti possono essere esenti a condizione che:

Il dispositivo due sia stato immesso sul mercato o messo in servizio legalmente ai sensi del AIMDD o della MDD.
La valutazione clinica si basa su dati clinici validati, come viene definito nell'articolo 2, paragrafo 48 del MDR.
La valutazione clinica è conforme alle specifiche comuni del prodotto (CS) che sono pertinenti all'indagine su questa tipologia di dispositivo, se il CS è disponibile.

Caso 3 stabilito nell'articolo 61, paragrafo 6, lettera B

D'altro canto, nel terzo caso di esenzione dall'indagine clinica si stabilisce che il dispositivo può essere escluso se figura nell'elenco degli impianti esenti, presentato nell'articolo 52, paragrafo 4. I dispositivi medici inclusi nell'elenco sono:

I dispositivi DUE, ovvero i prodotti che vengono fabbricati per l'elaborazione di strutture quali graffette, otturazioni dentali, apparecchi ortodontici, corone dentali, viti, cunei, placche, fini, perni, e clip connettori.
L'indagine clinica si basa su dati clinici sufficienti, definiti nell'articolo 2, paragrafo 48.
La valutazione clinica è conforme alle specifiche CS del prodotto, che sono considerate pertinenti all'indagine clinica su quella tipologia di dispositivo nel caso in cui il CS sia disponibile.

Caso 4 stabilito dall'articolo 61, paragrafo 5

Infine, nel quarto caso si stabilisce che se il dispositivo DUE equivale a un ED di un altro produttore e vi è già stato firmato un contratto tra i due produttori, si devono soddisfare le seguenti condizioni per l'esenzione:

L’equivalenza tra i dispositivi DUE e ED di un altro produttore deve essere stabilita in base all’allegato XIV, sezione 3, e oltre a dimostrare che l’equivalenza è stata approvata dall’organismo notificato, come sancito dall’articolo 61, paragrafo 4.
I dati clinici devono provenire da una valutazione clinica del pronto soccorso, supportata da sufficienti dati previsti per il dispositivo DUE.
I due produttori hanno stipulato un contratto che esplicitamente consente il pieno accesso alla documentazione tecnica del dispositivo ED dell’altro produttore.
L’indagine clinica del dispositivo ED di altri produttori è conforme ai requisiti del MDR.
Il piano PMCF è stato approvato, includendo studi post-commercializzazione che dimostrano la sicurezza e le prestazioni del dispositivo DUE, come previsto dall’articolo 61, paragrafo 4.
Per poter rientrare in questo caso di esenzione è fondamentale consentire il pieno accesso alla documentazione tecnica che dimostra l’equivalenza dei dispositivi commercializzati, come stabilito dall’allegato XIV del MDR, sezione 3, ottenere l’approvazione di un organismo notificato e presentare anche i dati tecnici del dispositivo equivalente stabilito dal regolamento che riguarda i dispositivi in fase di valutazione. Inoltre, è necessario presentare uno studio post-commercializzazione per dimostrare la sicurezza e le prestazioni dei dispositivi.

Considerazioni finali

Nel nuovo MDR dell’Unione Europea si stabilisce l’esecuzione di indagini cliniche per i dispositivi medici impiantabili e di classe III ad alto rischio. Tuttavia, l’MDCG 2023-7 fornisce chiarimenti sulle circostanze in cui si applica l’articolo 61, dai paragrafi 4 al 6, dove si stabilisce che in alcuni casi i dispositivi medici possono essere esclusi dalle indagini cliniche.

Ciò avviene nel caso in cui il dispositivo in esame sia una modifica progettuale di un dispositivo che è già stato commercializzato dallo stesso produttore. L’importante è dimostrare l’equivalenza in conformità a quanto stabilito dal MDR e ottenere l’approvazione dell’organismo notificato.

Un altro caso in cui il produttore non è obbligato a condurre un’indagine clinica è se è stato firmato un contratto con un altro produttore con un dispositivo equivalente. In ogni caso, la partnership deve consentire il pieno accesso alla documentazione tecnica che possa stabilire l’equivalenza dei dispositivi commercializzati e ottenere l’approvazione dell’organismo notificato, oltre a presentare i dati tecnici dei dispositivi equivalenti.

In alternativa, possono essere escluse dalle indagini cliniche le imprese produttrici di dispositivi medici, i cui prodotti sono immessi legalmente sul mercato ai sensi delle direttive 90/385 o 93/42/CEE, o qualora il dispositivo sia presente nell’elenco delle tecnologie consolidate.

Come viene sottolineato più volte da Direttore Thomas, se non si rientra in nessuno dei quattro casi stabiliti dall’articolo 61, paragrafi 4-6 del MDR dell’UE, l’indagine clinica è obbligatoria sia per i dispositivi impiantabili sia per quelli di classe 3. Per saperne di più, ci si può documentare sulla questione accedendo al documento Medical Device Coordination Group (MDCG) del dicembre 2023.

Per evitare inconvenienti e sanzioni, il direttore Thomas ricorda che i produttori devono chiedersi cosa possono condurre con le proprie risorse e cosa richiede il supporto di un’organizzazione che sia in grado di gestire la conformità normativa in modo adeguato e qualificato.

© 2026 Abruzzo Web Enfasi srl - Quotidiano digitale registrato presso il Tribunale dell'Aquila con decreto n°501 del 2 settembre 2003
Iscrizione al ROC n. 26362 - P.IVA 01812420667
Direttore responsabile Berardo Santilli