OS DESAFIOS DA TRANSIÇÃO DAS DIRETIVAS PARA OS REGULAMENTOS DOS DISPOSITIVOS MÉDICOS (DM) E DISPOSITIVOS MÉDICOS DE DIAGNÓSTICO *IN VITRO* (DIV)

IMPLICAÇÕES NA AQUISIÇÃO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

LÍLIA LOUZEIRO

INFARMED, I.P.

18 DE MAIO DE 2022

REPÚBLICA PORTUGUESA
SAÚDE

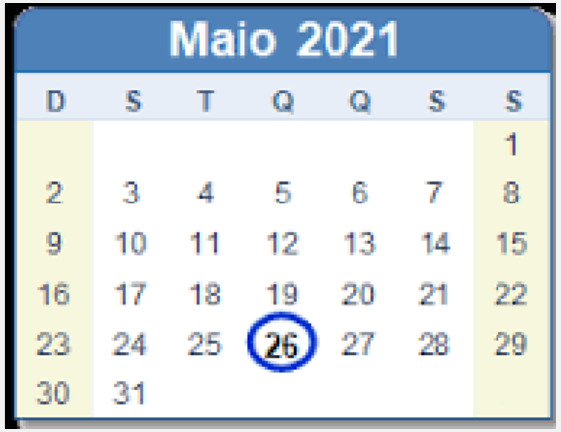
SNS SERVIÇO NACIONAL DE SAÚDE

Infarmed
Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.

ATUAL QUADRO LEGISLATIVO EUROPEU

Regulamento dos dispositivos médicos

Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos, que altera a Diretiva 2001/83/CE, o Regulamento (CE) n.º 178/2002 e o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 e que revoga as Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE do Conselho.



REFORÇAR E INTRODUZIR NOVOS REQUISITOS

Designação e monitorização dos Organismos Notificados

Avaliação da Conformidade, Avaliação clínica pré e pós mercado e Investigação Clínica

Rastreabilidade

Fiscalização do mercado

Transparência e comunicação

Coordenação e Cooperação

Saúde pública

Regulamento (UE) 2017/745

Operadores económicos

Organismos Notificados

Autoridades Competentes

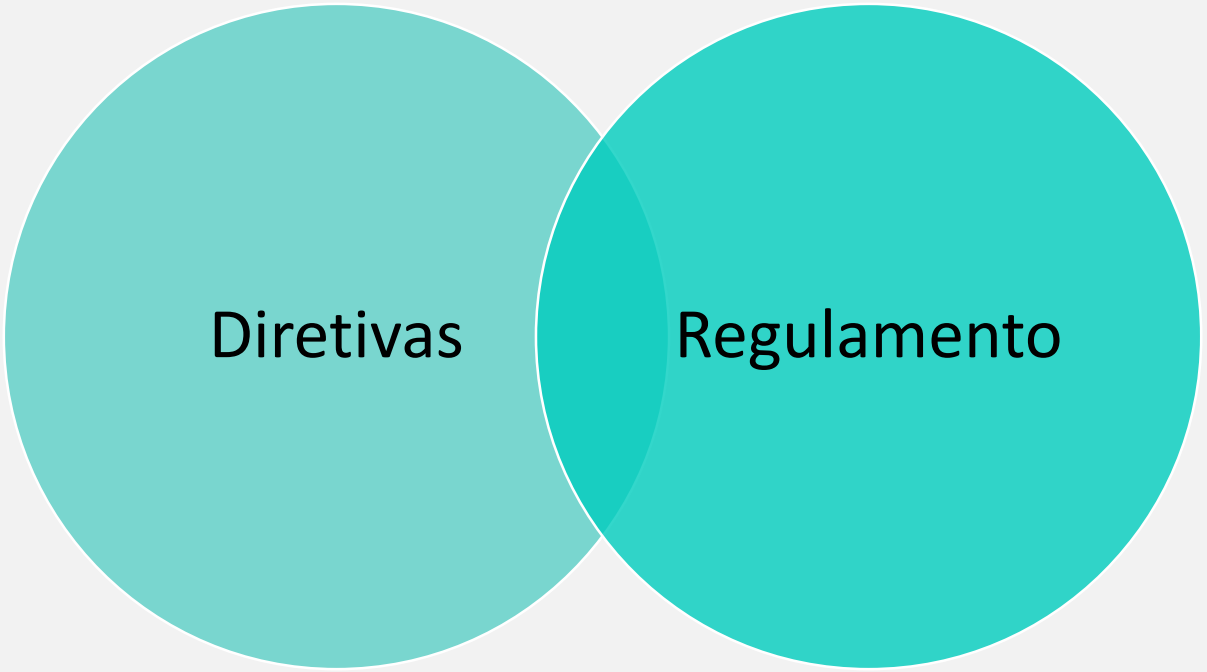
Profissionais de saúde / Utilizadores

IMPLICAÇÕES NA AQUISIÇÃO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Para além dos fabricantes, também no contexto da aquisição os distribuidores, importadores e as instituições prestadoras de cuidados de saúde devem estar cientes de que o Regulamento (UE) 2017/745 é mais rigoroso do que as anteriores Diretivas. Em geral, mantêm os requisitos existentes e acrescenta novos requisitos.

Transição das Diretivas para o Regulamento

Durante alguns anos irão coexistir no mercado dispositivos certificados ao abrigo das anteriores Diretivas e dispositivos certificados ao abrigo do novo Regulamento.



Período Híbrido

European Commission

Transition Timelines

from the Directives to the **medical devices Regulation**

MDD/AIMDD Directives

Until 25 May 2021
All certificates issued under the medical devices Directives (AIMDD/MDD) are valid until their date of expiry

26 May 2021– 25 May 2024
Certificates issued under the AIMDD/MDD before the MDR fully applies may remain valid until 25 May 2024 under certain conditions*

26 May 2024 – 27 May 2025
MDD devices already placed on the market may continue to be made available

MDR Regulation

From May 26 2017
Devices that conform with the medical devices Regulation (MDR) may be placed on the market

From May 2024
All devices placed on the market must be in conformity with the MDR

26 MAY 2017 **MDR** enters into force (and is partially applicable)

26 MAY 2021 **MDR** applies

2017 — 2018 — 2019 — 2020 — 2021 — 2022 — 2023 — 2024 — 2025

ACRONYMS
AIMDD: Directive 90/385/EEC **MDD:** Directive 93/42/EEC **MDR:** Regulation (EU) 2017/745

* *In addition, MDD Class I devices that would require the involvement of a Notified Body under the MDR may continue to be placed on the market until 25 May 2024 under certain conditions.*

Health

Funded under the Third Health Programme 2014 -2020

TIMELINES DO PROCESSO DE TRANSIÇÃO MDD/RDM

AQUISIÇÃO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Data de publicação e entrada em vigor do Regulamento (UE) 2017/745

Data a partir da qual os certificados emitidos ao abrigo das Diretivas deixam de ser válidos

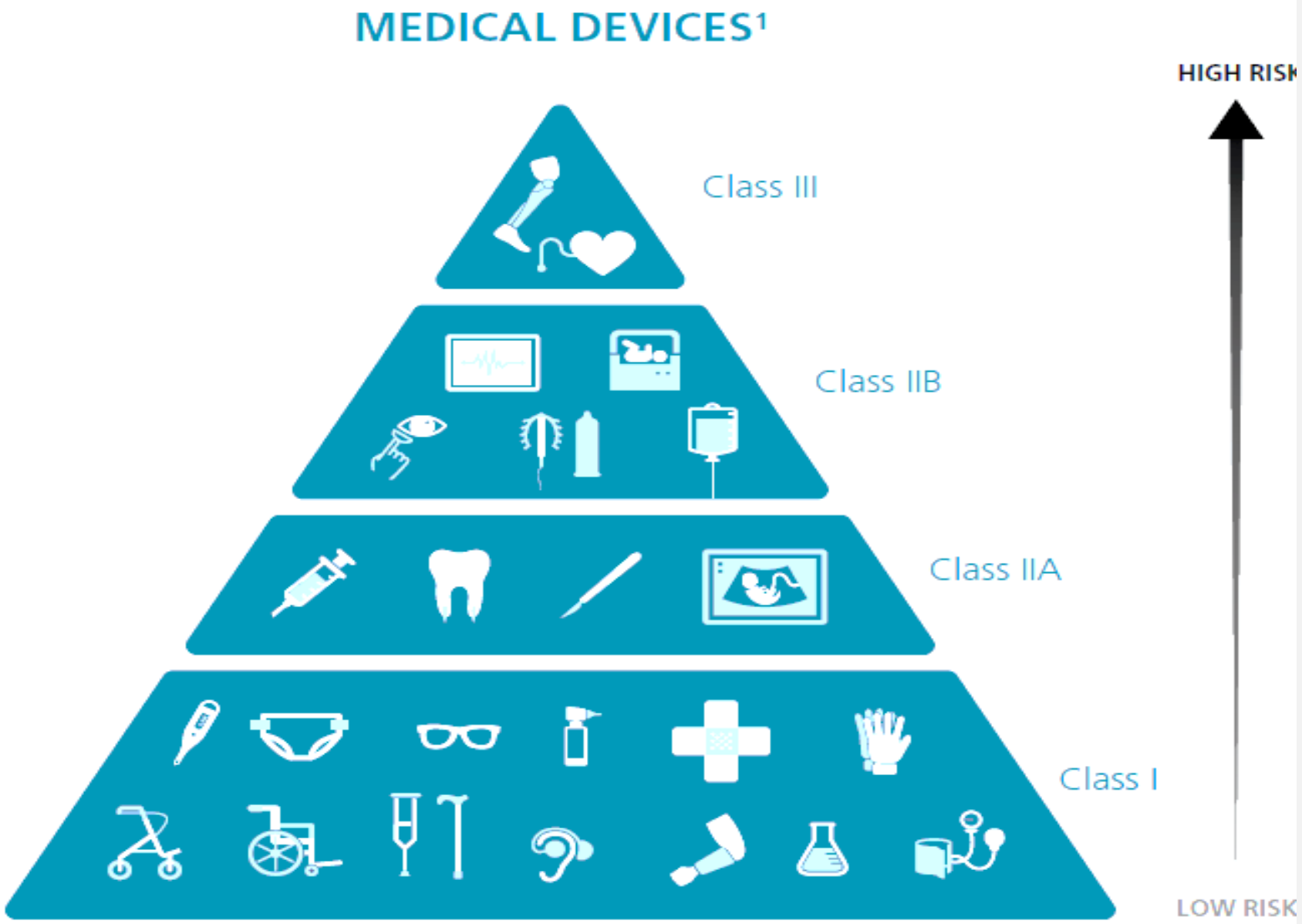
26/05/2017 | **26/05/2021** | **26/05/2024** | **26/05/2025**

Data de aplicação do Regulamento (UE) 2017/745

Data limite para “escoamento” na cadeia de comercialização (distribuidores)

DISPOSITIVOS MÉDICOS

CLASSIFICAÇÃO



In: "medtecheurope" The European Medical Technology industry. IN FIGURES
"http://www.medtecheurope.org/sites/default/files/resource_items/files/MED

Timelines do processo de transição MDD/RDM – Classes de risco

Classe I	• Desde 26/05/2021 o fabricante só pode colocar no mercado ao abrigo do Regulamento
Classe I estéril **Classe I com função de medição** **Classe I reclassificado numa classe superior**	• *Legacy* – O fabricante pode colocar no mercado com certificado MDD válido ou no máximo até 26/05/2024
Classe IIa, IIb, III	• *Legacy* – O fabricante pode colocar no mercado com certificado MDD válido ou no máximo até 26/05/2024
DM que o fabricante colocou no mercado antes de 26/05/2021	• Podem continuar a ser distribuídos até 26/05/2025

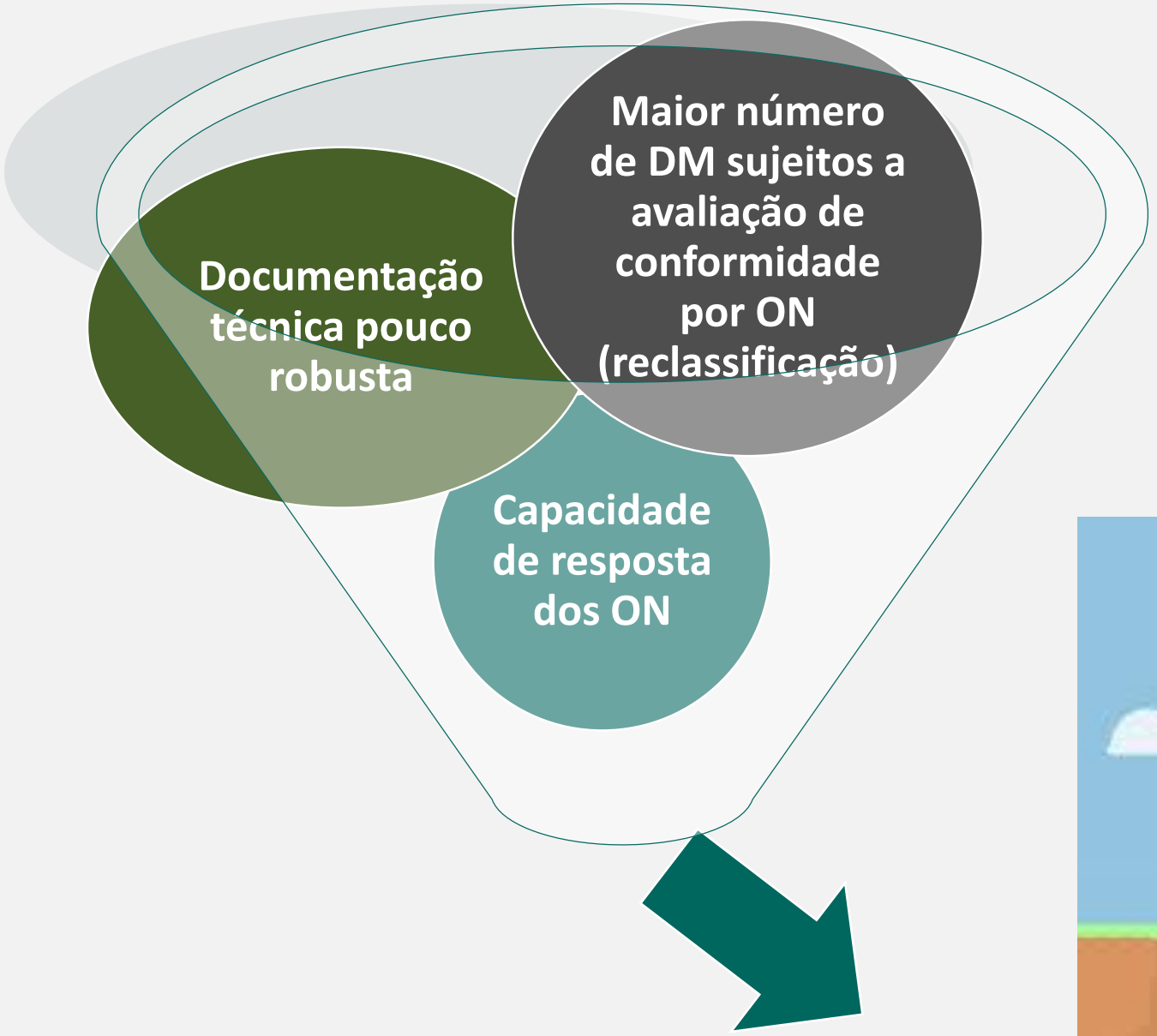
- A conceção e a finalidade não tenham sido alteradas significativamente.
- Os requisitos do Regulamento em matéria de monitorização pós comercialização, fiscalização do mercado, vigilância e registo dos operadores económicos e dos DMs

Máscara cirúrgica – classe I – Regulamento (UE)2017/745

Luvas cirúrgicas estéreis – classe I estéril – Legacy (Certificado válido MDD - máx. maio 2024)

Pacemaker - DMIA/classe III - Legacy (Certificado válido MDD - máx. maio 2024)

Processo de transição MDD / RDM



Artigo 5.º
Colocação no mercado e entrada em serviço

1. **Os dispositivos só podem ser colocados no mercado ou entrar em serviço se cumprirem o disposto no presente regulamento**, quando devidamente fornecidos e corretamente instalados, mantidos e utilizados de acordo com a finalidade prevista.

2. Cada dispositivo deve cumprir os **requisitos gerais de segurança e desempenho** estabelecidos no anexo I, que lhe são aplicáveis atendendo à sua finalidade prevista.

3. A demonstração da conformidade com os requisitos gerais de segurança e desempenho inclui uma **avaliação clínica**, nos termos do artigo 61.º.

Artigo 52.º

Procedimentos de avaliação da conformidade

1. Antes de colocarem um dispositivo no mercado, **os fabricantes procedem a uma avaliação da conformidade** desse dispositivo, de acordo com os procedimentos de avaliação da conformidade aplicáveis estabelecidos nos anexos IX a XI.

PROCESSO DE TRANSIÇÃO MDD / RDM

- Risco de rotura de stocks
- Risco de indisponibilidade de alguns DM críticos nos cuidados de saúde

- Tendência de agravamento com a aproximação do *deadline* 2024

- Matéria em discussão nos fóruns europeus dedicados a estas temáticas

Artigo 59.º

Derrogação dos procedimentos de avaliação da conformidade

1. Em derrogação do disposto no artigo 52.º do presente regulamento ou, durante o período compreendido entre 24 de abril de 2020 e 25 de maio de 2021, em derrogação do disposto no artigo 9.º , n. os 1 e 2, da Diretiva 90/385/CEE ou do disposto no artigo 11.º , n. os 1 a 6, da Diretiva 93/42/CEE, qualquer autoridade competente pode, mediante pedido devidamente justificado, autorizar a colocação no mercado ou a entrada em serviço, no território do Estado-Membro em causa, de um dispositivo específico para o qual os procedimentos aplicáveis referidos nesses artigos não tenham sido realizados, mas cuja utilização contribua para a saúde pública ou para a segurança ou saúde dos doentes.

EXEMPLOS

Stent uretral de tamanho pediátrico.

Fabricante EUA.
Apenas algumas referências/modelos ostentam marcação CE

Componentes para revisão de prótese do joelho

O fabricante descontinuou a prótese no mercado UE.

Sistema de implantação para reparação percutânea de válvula cardíaca.

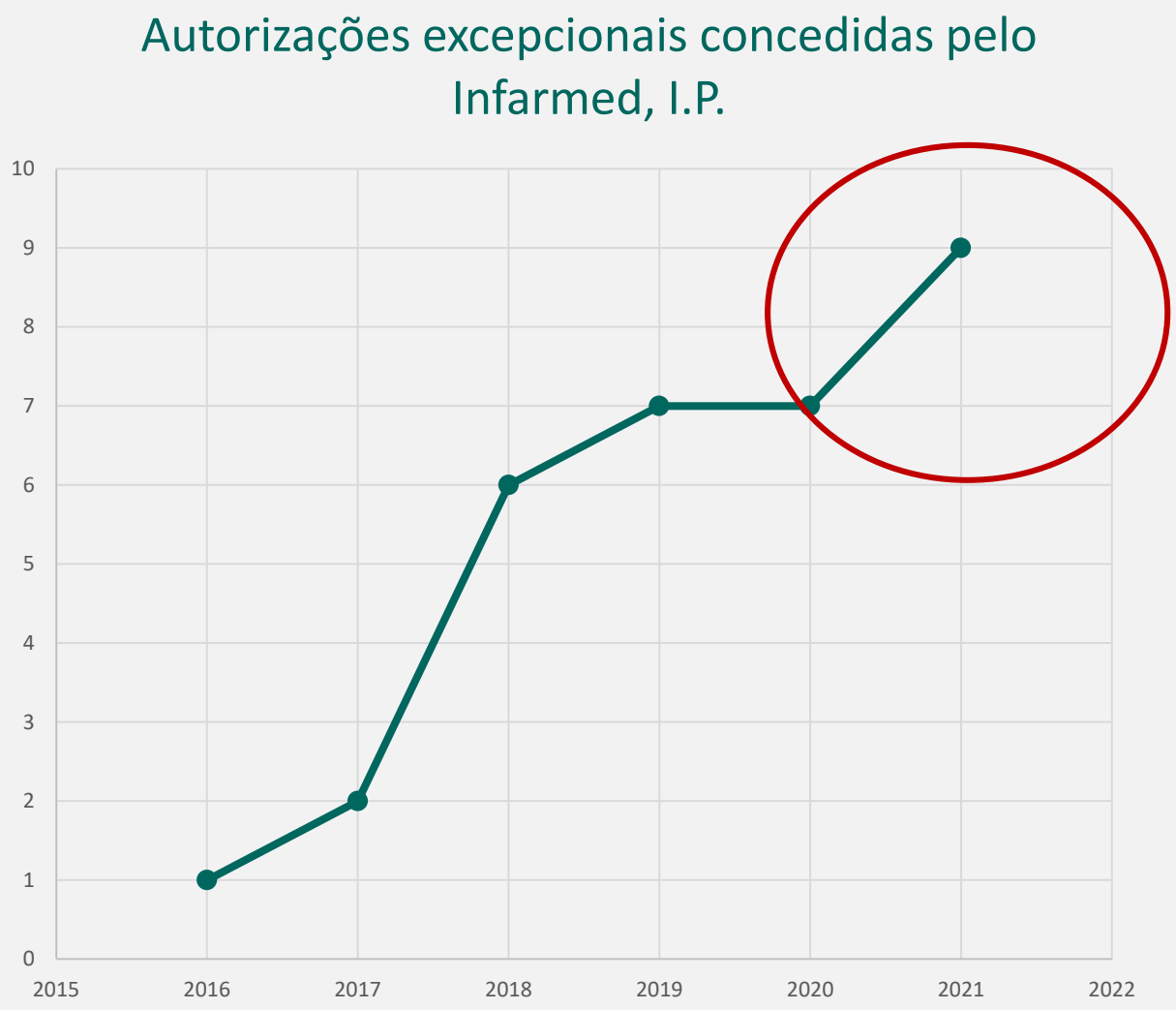
Sistema ainda em fase de investigação clínica, mas necessidade imperativa de utilizar em doente não elegível para o procedimento terapêutico e cirúrgico “normal”.

PARA A DEVIDA INSTRUÇÃO DO PEDIDO É NECESSÁRIO:

- Requerimento do fabricante do dispositivo médico, no qual deve constar a identificação da(s) unidade(s) hospitalar(es) e uma justificação do motivo para a disponibilização do dispositivo no referido contexto, o que implica que exista uma justificação médica para a necessidade da utilização desse dispositivo médico em particular (e em que quantidades ou por quanto tempo…), para a finalidade médica em causa, nomeadamente a não existência de dispositivos similares com marcação CE e/ou a não existência de técnicas/procedimentos alternativos para o fim pretendido;

- Autorização do Conselho de Administração do(s) hospital(ais) onde será realizada a intervenção;

- Parecer da Comissão de Ética para a Saúde do(s) referido(s) hospital(ais).



Medidas com vista à minimização do risco de *shortage*:

- Conhecimento detalhado da nova regulação.
- Planeamento das ações a desenvolver e sua realização nos prazos definidos.
- Otimização de recursos e processos.
- Alinhamento com o entendimento comum das novas definições e requisitos.
- Envolvimento na discussão europeia e nacional.

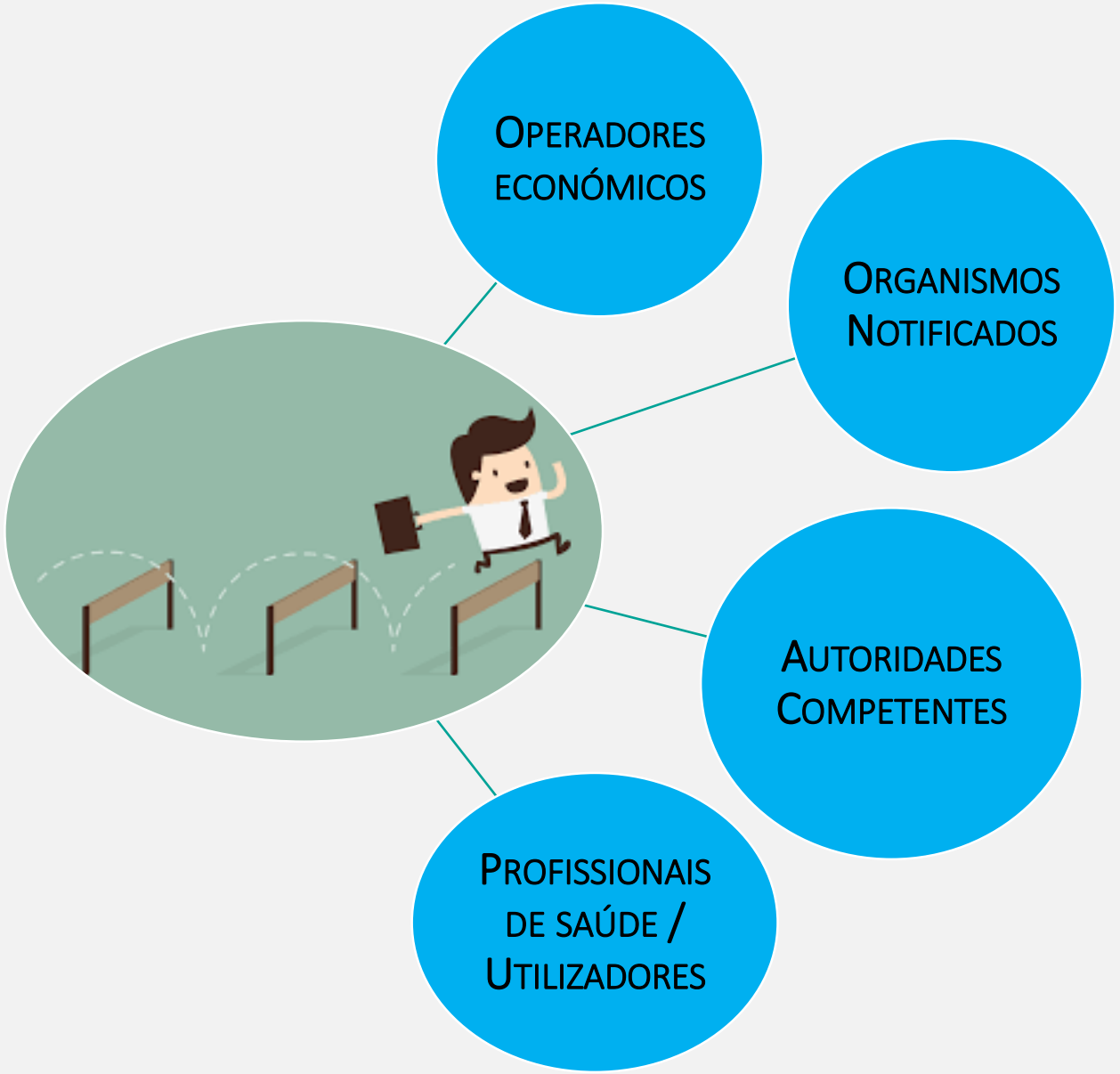
QUADRO REGULAMENTAR EUROPEU:

CE

Responsabilidade
Credibilidade
Confiança

O Sistema exige o envolvimento comprometido de todas as partes interessadas de forma a garantir níveis de segurança e desempenho adequados e promover a maior confiança no sistema regulamentar.

Processo de transição MDD / RDM



Superação do desafio!

~~IM~~POSSÍVEL

CADEIA DE COMERCIALIZAÇÃO

- É fundamental os operadores económicos estarem atentos ao evoluir do processo de transição, nomeadamente junto dos fabricantes/fornecedores.
- É fundamental os operadores económicos realizarem uma boa gestão dos stocks atendendo ao *timing* do processo de transição MDD/RDM.
- A partir de 26/05/2025 qualquer DM só pode ser comercializado se o fabricante demonstrar evidência de cumprimento dos requisitos estabelecidos no Regulamento (UE)2017/745.

UTILIZADORES – PROCESSOS DE AQUISIÇÃO

- É fundamental estarem atentos ao evoluir do processo de transição MDD/RDM, nomeadamente junto dos seus fornecedores, com vista a assegurar a disponibilidade dos DMs necessários à prestação dos cuidados de saúde.

- A partir de 26/05/2025 todos os DMs que forem adquiridos devem ser acompanhados da documentação que demonstre evidência de cumprimento dos requisitos estabelecidos no Regulamento (UE)2017/745.

- Durante o período transitório coexistem DM certificados ao abrigo das anteriores Diretivas e dispositivos certificados ao abrigo do novo Regulamento.

European Commission

Factsheet for

healthcare professionals and health institutions

MEDICAL DEVICES: CHANGE OF LEGISLATION

What you need to know!

This factsheet is aimed at healthcare professionals and health institutions. For a general overview of the Regulations please refer to the Medical Devices' section on the on the ***European Commission website***[1].

The new medical devices Regulation (2017/745/EU) (MDR) and the new *in vitro* diagnostic medical devices Regulation (2017/746/EU) (IVDR), entered into force in May 2017, will replace the existing medical devices Directive (93/42/EEC) (MDD), the active implantable medical devices Directive (90/385/EEC) (AIMDD) and the *in vitro* diagnostic medical devices Directive (98/79/EC) (IVDD).

The publication of the MDR in May 2017 marked the start of a 4 year period of transition from the MDD and the AIMDD.

The publication of the IVDR in May 2017 marked the start of a 5 year period of transition from the IVDD.

Introduction to the medical devices Regulation (MDR) and the *in vitro* diagnostic medical devices Regulation (IVDR)

The new Regulations will create a robust, transparent and sustainable regulatory framework, recognised internationally, that improves clinical safety and creates fair market access conditions for manufacturers.

In contrast to directives, regulations are directly applicable and do not need to be transposed into national law. The MDR and the IVDR will therefore reduce the risk of discrepancies in interpretation across the EU.

1 The term 'devices' in this document refers to medical devices and *in vitro* diagnostic medical devices, as well as their accessories. For definitions of what is understood to be a device, see Article 2 of the MDR and the IVDR.

2 https://ec.europa.eu/health/md_newregulations/overview_en

Health

1

European Commission

Factsheet for

Authorised Representatives, Importers and Distributors of medical devices and *in vitro* diagnostic medical devices[1]

MEDICAL DEVICES CHANGE OF LEGISLATION

What you need to know!

This Factsheet is aimed at authorised representatives, importers and distributors of medical devices and in vitro diagnostic medical devices. For a general overview of the impact of the Regulations, please refer to the 'Medical' Devices section on the ***European Commission website***.

The new medical devices Regulation (EU) 2017/745 (MDR) and the *in vitro* diagnostic medical devices Regulation (EU) 2017/746 (IVDR) bring EU legislation into line with technical advances, changes in medical science, and progress in law making.

The new Regulations create a robust, transparent, and sustainable regulatory framework, recognised internationally, which improves clinical safety and creates fair market access for manufacturers.

In contrast to Directives, Regulations are directly applicable and do not need to be transposed into national law. The MDR and the IVDR will therefore reduce the risks of discrepancies in interpretation across the EU market.

Introduction to the medical devices Regulation (MDR) and the *in vitro* diagnostic medical devices Regulation (IVDR)

The MDR will replace the existing medical devices Directive 93/42/EEC (MDD) and active implantable medical devices Directive 90/385/EEC (AIMDD). The MDR was published in May 2017, marking the start of a four-year period of transition from the MDD and the AIMDD.

The IVDR will replace the existing *in vitro* diagnostic medical devices Directive (98/79/EC) (IVDD). The IVDR was published in May 2017, marking the start of a five-year period of transition from the IVDD.

1 The term 'devices' in this document refers to medical devices and *in vitro* diagnostic medical devices. For definitions of what is understood to be a device, see Article 2 of the MDR and the IVDR.

Health

1

file:///C:/Users/M80223/Downloads/healthcareprofessionals_factsheet_en_0.pdf

https://ec.europa.eu/health/system/files/2020-09/importersdistributors_factsheet_en_0.pdf

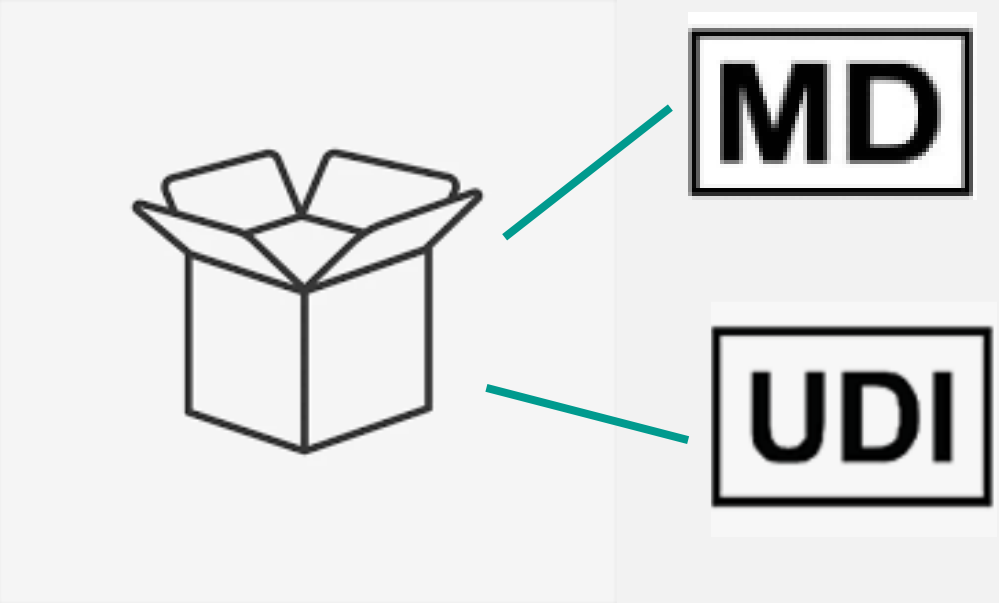
ANEXO IV

DECLARAÇÃO UE DE CONFORMIDADE

A declaração UE de conformidade deve conter todas as seguintes informações:

1. Nome, nome comercial registado ou marca registada e, uma vez emitido, o número único de registo a que se refere o artigo 31.°, do fabricante e, se aplicável, do seu mandatário, e endereço da sede ou domicílio profissional em que podem ser contactados e localizados;
2. Menção de que a declaração UE de conformidade é emitida sob a exclusiva responsabilidade do fabricante;
3. O UDI-DI básico referido no anexo VI, parte C;
4. Nome e nome comercial do produto, código do produto, número de catálogo ou outra referência inequívoca que permita proceder à identificação e assegurar a rastreabilidade do dispositivo abrangido pela declaração UE de conformidade, como uma fotografia, consoante o que for adequado, bem como a finalidade prevista. Excluindo o nome ou nome comercial do produto, as informações que permitam proceder à identificação e rastreabilidade podem ser fornecidas pelo UDI-DI básico referido no ponto 3;
5. Classe de risco do dispositivo de acordo com as regras constantes do anexo VIII;
6. Declaração que ateste que o dispositivo abrangido pela declaração é conforme com o presente regulamento e, se aplicável, com outra legislação pertinente da União que preveja a emissão de declarações UE de conformidade;
7. Referências às especificações comuns utilizadas e com base nas quais é declarada a conformidade;
8. Se for caso disso, nome e número de identificação do organismo notificado, descrição do procedimento de avaliação da conformidade adotado e identificação do certificado ou certificados emitidos;
9. Se for caso disso, informações suplementares;
10. Local e data de emissão da declaração, nome e cargo da pessoa que assina, bem como indicação da pessoa em nome de quem assina, assinatura.

ROTULAGEM



LEGACY

EC CERTIFICATE

DEKRA

Number:

Full Quality Assurance System
Directive 93/42/EEC on Medical devices, Annex II excluding (4)
(Devices in Class IIa, IIb or III)

Manufacturer:

For the product category(ies)

Sterile, single use blood lancets, pen needles and safety pen needles sterilized by gamma irradiation, and non-sterile lancing devices

DEKRA grants the right to use the EC Notified Body Identification Number illustrated below to accompany the CE Marking of Conformity on the products concerned conforming to the required Technical Documentation and meeting the provisions of the EC-Directive which apply to them:

0344

Documents, that form the basis of this certificate:

Certification Notice 84587CN, initially dated 15 March 1999
Addendum, initially dated 6 December 2010

DEKRA hereby declares that the above mentioned manufacturer fulfils the relevant provisions of 'Besluit Medische Hulpmiddelen', the Dutch transposition of the Council Directive 93/42/EEC of June 14, 1993 concerning Medical devices, including all subsequent amendments. The manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection for the above mentioned product category in accordance to the provisions of Annex II of Council Directive 93/42/EEC of June 14, 1993 and is subject to periodical surveillance. For placing on the market of Class III devices an additional EC design examination certificate according to Annex II (4) is mandatory. The necessary information related to the quality management system of the manufacturer, including facilities and the reference to the relevant documentation, of the products concerned and the assessments performed, are stated in the Certification Notice which forms an integrative part of this certificate.

This certificate is valid until: 26 May 2024
Reissued: 1 September 2019

DEKRA Certification B.V.

B.T.M. Holtus
Managing Director

J.A. van Vugt
Certification Manager

© Integral publication of this certificate and adjoining reports is allowed

DEKRA Certification B.V. is Notified Body with ID no 0344

DEKRA Certification B.V. Meander 1051, 6825 MJ Arnhem P.O. Box 5186, 6802 ED Arnhem, The Netherlands
T +31 88 96 83000 F +31 88 96 83100 www.dekra-certification.com Company registration 09086396

NEW - MDR

bsi.

by Royal Charter

EU Quality Management System Certificate

Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter I and III

MDR

Manufacturer:

Address:

Single Registration Number:

EU Authorised Representative:

Address:

Scope: See attached **Device Schedule**

On the basis of our examination of the quality system in accordance with Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter I and III, the quality system meets the requirements of the Regulation. For the placing on the market of Class III and Class IIb implantable devices an Annex IX Chapter II certificate is required.

For and on behalf of BSI, a Notified Body for the above Regulation (Notified Body Number 2797):

Gary E Slack, Senior Vice President Medical Devices

First Issued: **2020-02-13** Date: **2021-02-22** Expiry Date: **2025-02-12**

...making excellence a habit.™

Validity of this certificate is conditional on the Manufacturer's quality system being maintained to the requirements of the Regulation as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body.
This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

NB Contact: BSI Group The Netherlands B.V., Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP, Amsterdam, Netherlands. Tel: + 31 (0) 20 346 07 80
Corporate Contact: BSI Group Assurance Limited, registered in England under number 06435540 at 389 Chiswick High Road, London, W4 4AL, UK.
A Member of the BSI Group of Companies.

REFERÊNCIAS

- Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos, que altera a Diretiva 2001/83/CE, o Regulamento (CE) n.º 178/2002 e o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 e que revoga as Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE do Conselho.
- Regulamento (UE) 2020/561 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de abril de 2020 que altera o Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos no que diz respeito às datas de aplicação de algumas das suas disposições
- MDCG 2021-25 Regulation (EU) 2017/745 - application of MDR requirements to ‘legacy devices’ and to devices placed on the market prior to 26 May 2021 in accordance with Directives 90/385/EEC or 93/42/EEC
- CAMD MDR/IVDR Transition Subgroup: FAQ – MDR Transitional provisions

PERGUNTAS

Infarmed
Autoridade Nacional do Medicamento
e Produtos de Saúde, I.P.

OBRIGADA

Infarmed
Autoridade Nacional do Medicamento
e Produtos de Saúde, I.P.