ASPETOS RELEVANTES DO PROCESSO TRANSITÓRIO DA APLICAÇÃO DO REGULAMENTO DOS DISPOSITIVOS DE DIAGNÓSTICO *IN VITRO*

JUDITE NEVES

18-05-2022

REPÚBLICA PORTUGUESA
SAÚDE

SNS SERVIÇO NACIONAL DE SAÚDE

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

Aspetos relevantes do processo de Transição do RDIV

Os desafios da aplicação do RDIV são semelhantes aos do RDM. Contudo, apresentam algumas especificidades:

- Mudança do paradigma da classificação de risco.
- Elevado número de "Legacy In Vitro Devices" que pela primeira vez serão avaliados por um ON.
- Reduzido número de ONs designados no âmbito do RDIV.
- Novos procedimentos de (re)avaliação dos DIVs.
- Operacionalização dos laboratórios de referências europeus.
- Período transitório adaptado à nova classificação de risco. *
- Aplicação do período transitório aos DIVs *in house.**

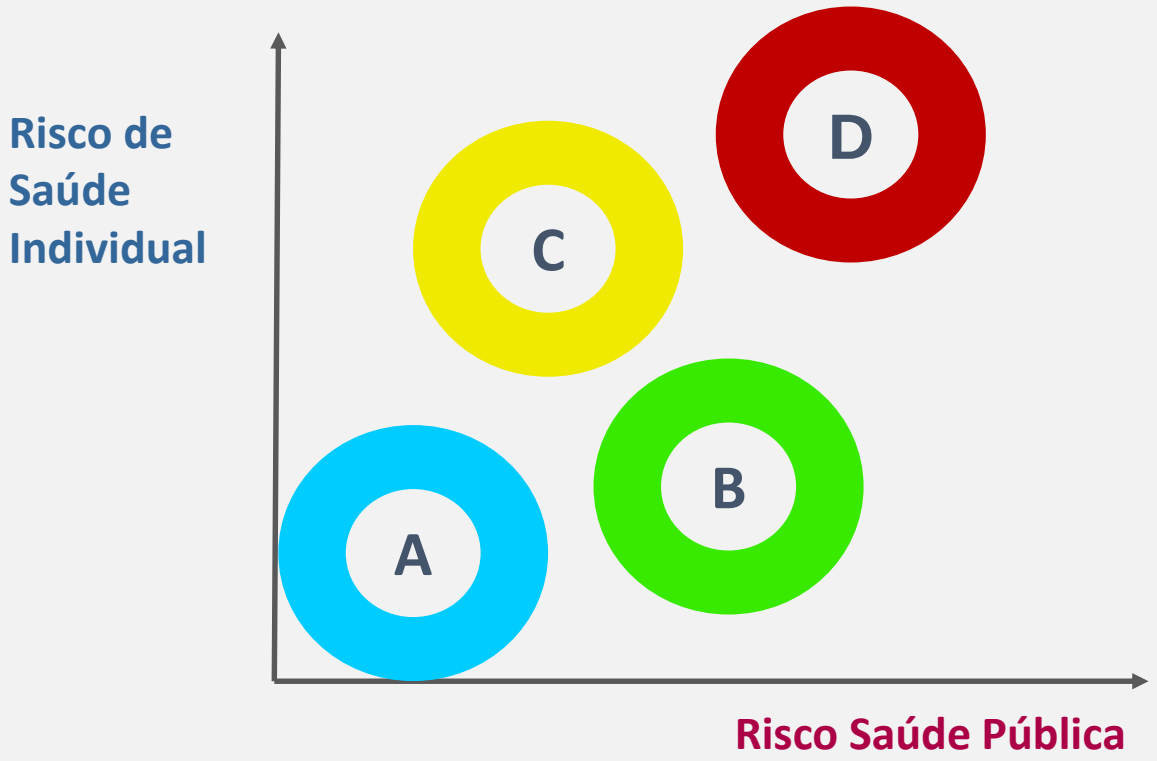
* ***REGULAMENTO (UE) 2022/112*** *DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO de 25 de janeiro de 2022 que altera o Regulamento (UE) 2017/746 no que diz respeito às disposições transitórias aplicáveis a determinados dispositivos médicos para diagnóstico in vitro e à aplicação diferida das condições aplicáveis aos dispositivos fabricados e utilizados na própria instituição de saúde*

Mudança do paradigma da classificação de risco

RDIV- Novas Regras de Classificação de DIVs

7 Regras de Classificação baseadas no risco associado

4 Classes de Risco – A < B < C < D



A - Baixo Risco Individual e Público.

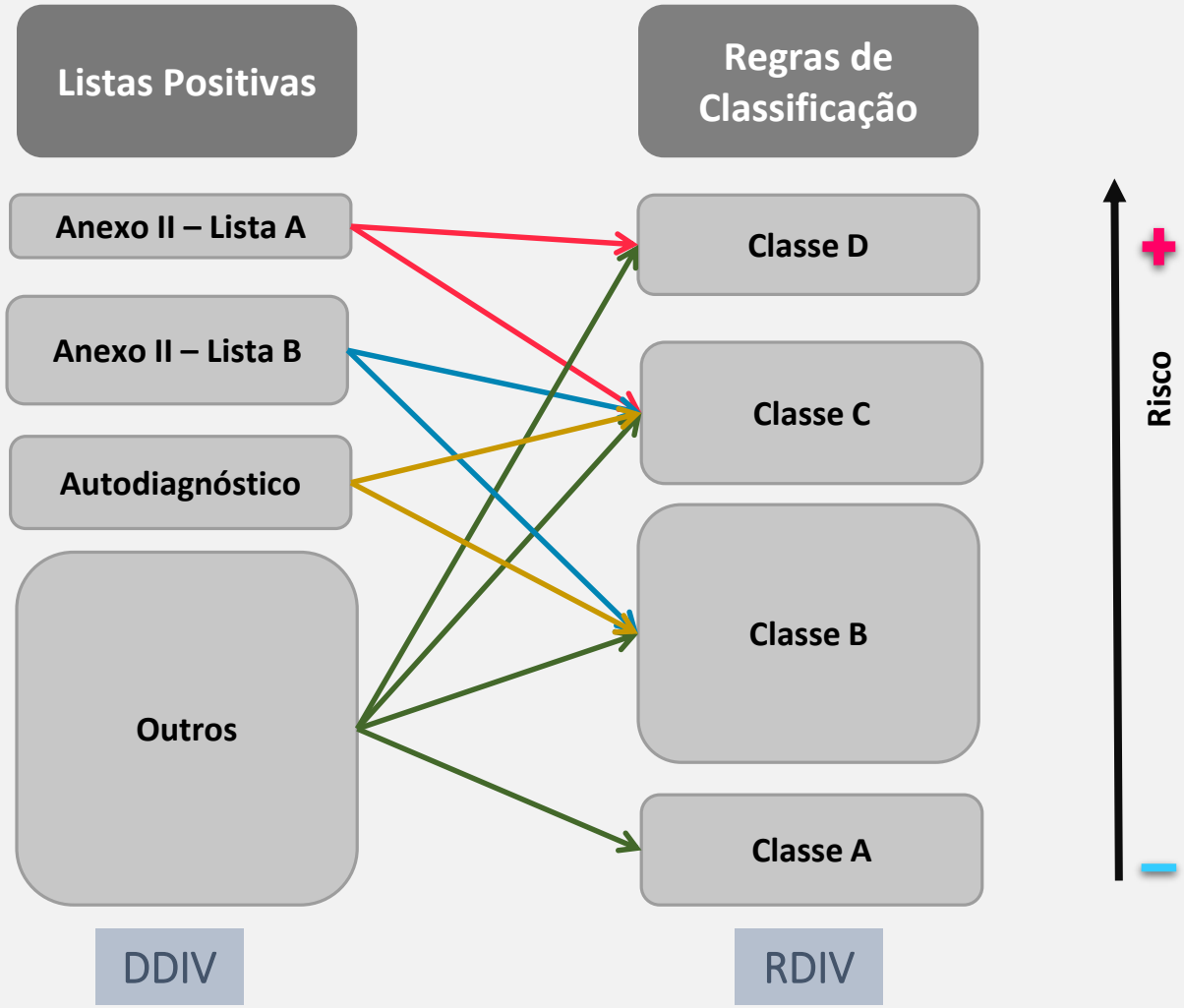
B - Baixo Risco Individual e Moderado Risco Público.

C - Moderado Risco Individual e Baixo Risco Público.

D - Alto Risco Individual e Público.

Mudança do paradigma da classificação de risco

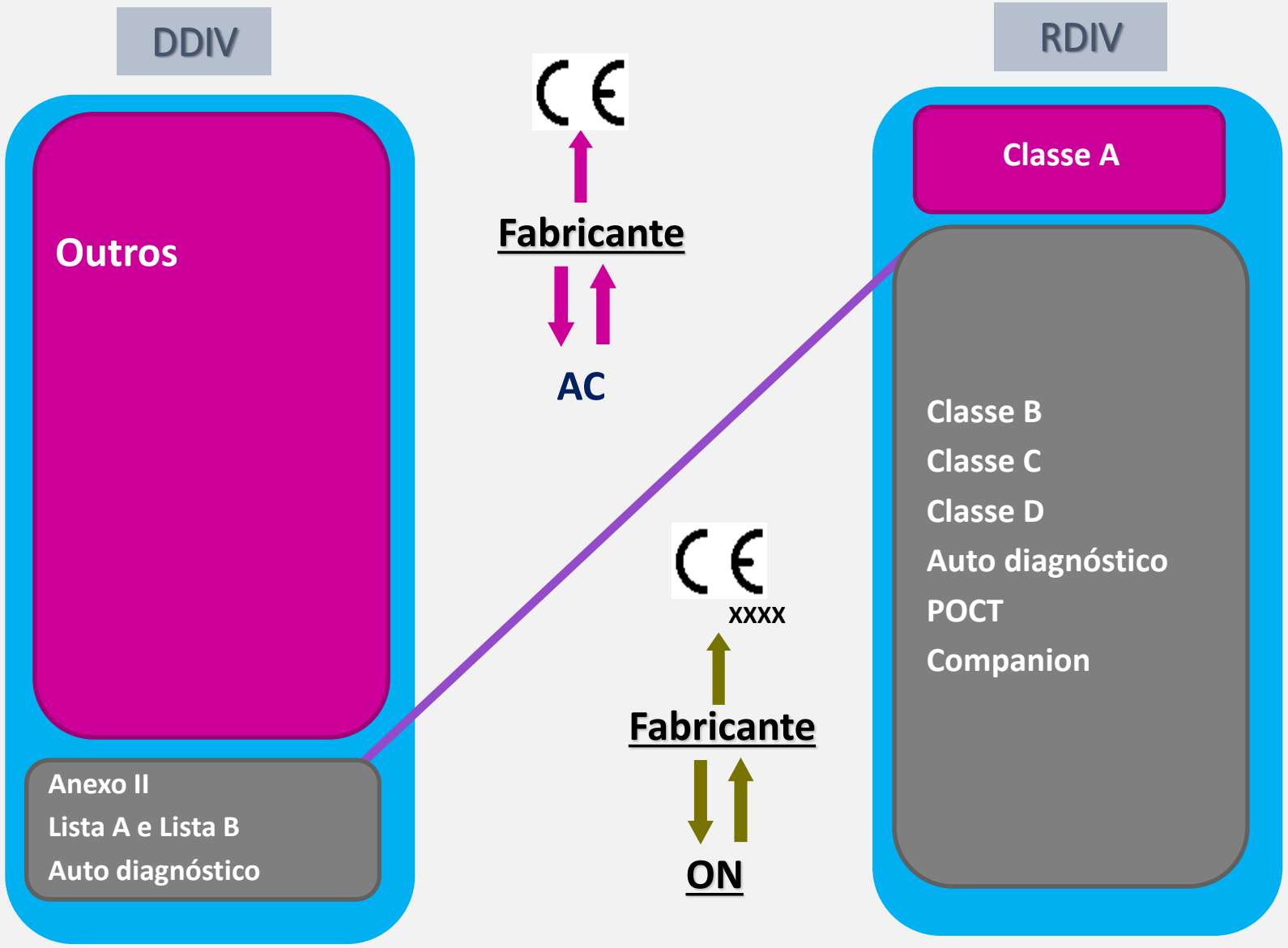
Elevado número de "Legacy In Vitro Devices" que pela primeira vez terão um ON envolvido no processo de avaliação da conformidade



⇒ Considerando as novas regras de **classificação mais de 80% dos DIVs necessitarão de intervenção de um organismo notificado** (classe B, C e D).

Dispositivos de diagnóstico in vitro que necessitam de um ON no processo de avaliação da conformidade

Comparação DDIV vs RDIV



Reduzido número de ONs designados no âmbito do RDIV

Single Market and Standards | Industry | Entrepreneurship and SMEs | Access to finance for SMEs | Sectors

Notified bodies Nando

- Country
- **Legislation**
- Body
- Construction products
- Free search
- Mutual Recognition Agreements
- EU-South Korea free trade agreement (FTA)
- Protocol on Ireland/Northern Ireland
- CETA Protocol on Conformity Assessment
- Notifying Authority - Notification procedures
- Accreditation Body
- Glossary

Bodies

Found : 7

Search criteria :

Legislation : Regulation (EU) 2017/746 on in vitro diagnostic medical devices

Procedure / Article or annex : ALL

Products : ALL

Horizontal technical competence : ALL

Search

Withdrawn/Expired/Suspended Notifications/NBs are not displayed in this list, you can find them in the Body module under the hyperlink "Withdrawn/Expired/Suspended Notifications/NBs"

Body type	Name	Country
NB 2265	3EC International a.s.	Slovakia
NB 2797	BSI Group The Netherlands B.V.	Netherlands
NB 0344	DEKRA Certification B.V.	Netherlands
NB 0124	DEKRA Certification GmbH	Germany
NB 0459	GMED SAS	France
NB 0197	TÜV Rheinland LGA Products GmbH	Germany
NB 0123	TÜV SÜD Product Service GmbH	Germany

NOVOS PROCEDIMENTOS DE (RE)AVALIAÇÃO DOS DIVS

- **Procedimento de consulta pré mercado** e **procedimento de escrutínio pós mercado para DIVs** da classe D ⇒ maior intervenção do Estado e consulta a painéis de peritos.
- Clarificação dos **requisitos para libertação de lote** no caso dos DIVs de risco mais elevado.
- Envolvimento dos **laboratórios de referência da EU** na verificação do desempenho reivindicado pelo fabricante e da sua conformidade com as Especificações Comuns, bem como na libertação de lotes de DIVs de risco mais elevado.
- **Procedimento de consulta** a uma autoridade dos medicamentos para os *companion diagnostic* .

CONFORMIDADE DO DIV

Documentação Técnica: ***analytical performance,, clinical performance, clinical evidence scientific validity and clinical utility …..***

Operacionalização dos laboratórios de referências europeus

Atividades dos Laboratórios de Referência da UE

- **Verificação de conformidade** de DIVs de Classe D com as Especificações Comuns.
- **Libertação de lotes** de DIVs da Classe D.
- **Emissão de pareceres** técnicos e científicos e de recomendações de suporte à Comissão, MDCG e ONs.
- **Acompanhar o *State of Art***.
- Gestão da rede de laboratórios nacionais de referência.
- **Desenvolver métodos analíticos** e procedimentos de boas práticas.
- Contribuir para o desenvolvimento de **especificações comuns e normas** a nível europeu e internacional.

Operacionalização dos laboratórios de referências europeus

Laboratórios de Referência da UE

- Designados pela Comissão Europeia mediante validação prévia pelos Estados-membros.
- Atributos e responsabilidades definidos na lei.
- São definidos também citérios a satisfazer $\Rightarrow$ critérios de seleção.

Operacionalização dos laboratórios de referências europeus

Criteria for European Union reference laboratories in the field of in vitro diagnostic medical devices (*draft* publicado para consulta pública).

Critérios de Seleção

- **Qualificação do pessoal** – conhecimento e experiência técnica e científica para os dispositivos no âmbito da designação; nº suficiente de pessoal para o volume de tarefas; planos de formação; habilitações e anos de experiência para o pessoal técnico e para o diretor o laboratório.

- **Equipamentos e materiais de referência** – documentação atualizada no que respeita ao equipamento e materiais de referência para as tarefas no âmbito da designação; evidência que possuem os equipamentos e os materiais de referência em quantidade suficiente; planos para aquisição de materiais de referência.

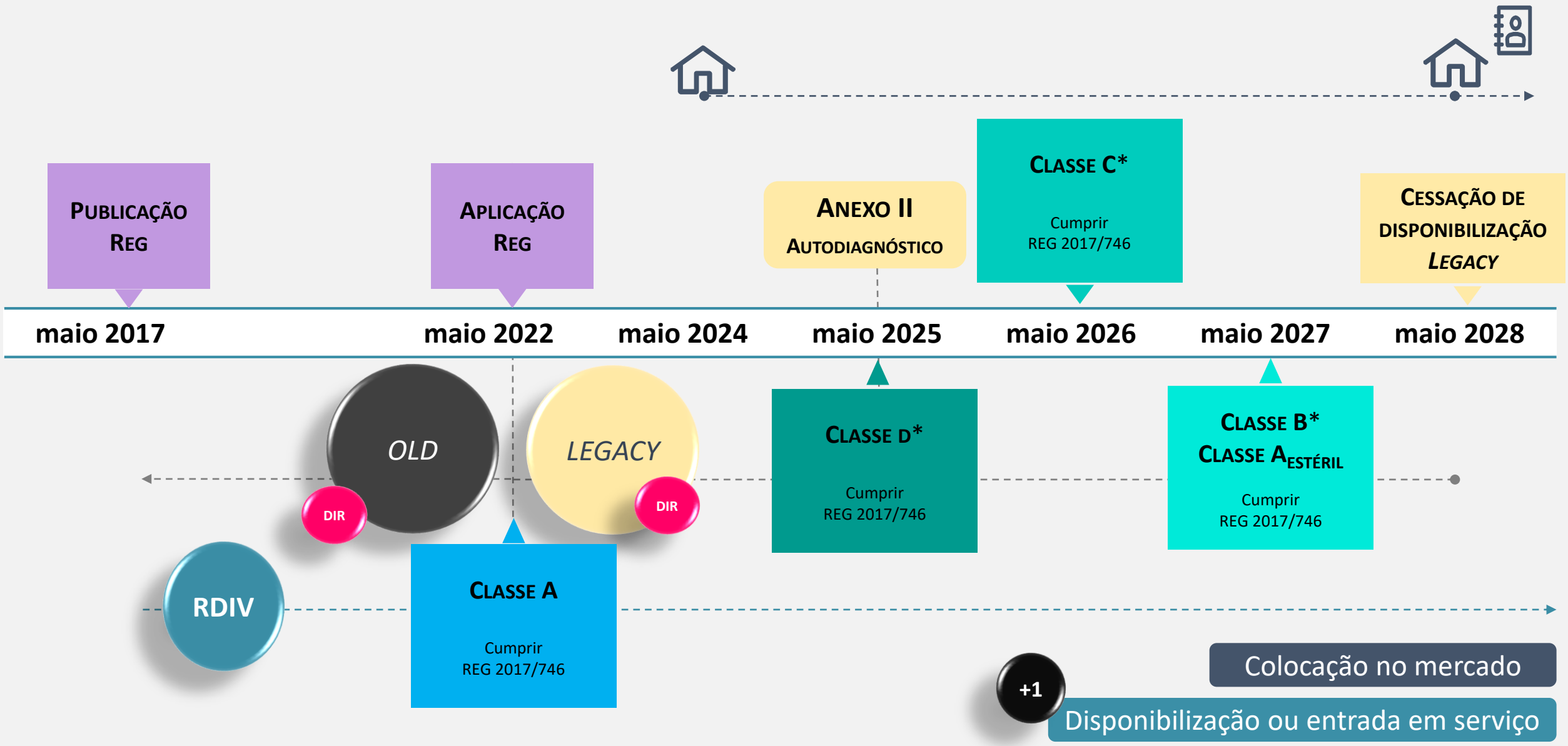
- **Normas internacionais e boas práticas** – documentação atualizada no que respeita à respetiva lista das normas e boas práticas, incluindo as especificações comuns no âmbito da designação; e evidência que estão integrados nos procedimentos.

Operacionalização dos laboratórios de referências europeus

Critérios de Seleção

- **Organização e estrutura administrativa**
  - Identificar pelo menos uma pessoa na gestão como tendo responsabilidade pela realização das tarefas.
  - Suficiente pessoal administrativo.
  - Atualização de diversa documentação (ex: estatuto da entidade; descrição da estrutura; descrição dos procedimentos; meios de financiamento. viabilidade económica sem financiamento da União; …).
- **Confidencialidade**
  - Política de confidencialidade.
  - Regras para a segurança da informação.
  - Regras para a partilha de informação confidencial e não confidencial (…).
- **Independência, Interesse Público e Conflito de interesses**
  - EM têm de confirmar na candidatura que os laboratórios desenvolverão as suas atividades com vista ao interesse público e de uma forma independente.
  - Laboratórios devem garantir a independência e imparcialidade.
  - Não podem ser fabricantes, mandatários, ON, fornecedor, comprador, efetuar manutenção de dispositivos,…
- **Subcontratação se aplicável – definidos requisitos**

Período transitório adaptado à nova classificação de risco



APLICAÇÃO DO PERÍODO TRANSITÓRIO AOS DISPOSITIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO *IN HOUSE*

DATA DE APLICAÇÃO GERAL 26 DE MAIO DE 2024

- **Dispositivos fabricados e utilizados dentro de uma mesma instituição de saúde estabelecida na União, com vista a responder a necessidades de grupos de doentes que não encontram resposta no mercado**.
- Não são fabricados a uma escala industrial, nem por razões econômicas/interesses financeiros.
- **A maioria dos requisitos do RDIV não se lhes aplica desde que estejam satisfeitas determinadas condições**, as quais foram estabelecidas tendo em consideração a proteção da saúde e a verificação da conformidade por parte das autoridades competentes, nomeadamente:
  - **Cumprimento dos Requisitos Gerais de Segurança e Desempenho** estabelecidos no Anexo I do RDIV. As instituições de saúde devem documentar adequadamente e atualizar regularmente **as evidencias documentais que confirmam a conformidade dos seus dispositivos com o Anexo I.** Esta documentação deve apresentar todas as informações essenciais necessárias para que **as autoridades competentes possam verificar a conformidade com o n.º 5 do artigo 5.º.**
  - Elaboração da **documentação técnica**, a qual deve incluir:
    - Informação descritiva da instalação de fabrico.
    - O processo de fabrico.
    - Os dados de conceção e desempenho.
    - A finalidade prevista.
    - Uma descrição detalhada de como são cumpridos os RGSD.
    - **A justificação de que as necessidades específicas do grupo alvo de doentes não podem ser satisfeitas por um DIV disponível no mercado (aplicação obrigatória apenas após 26 de maio de 2028).**

Aplicação do período transitório aos Dispositivos de diagnóstico in vitro, *in house*

Data de aplicação geral 26 de maio de 2024

- Não existir transferência dos DIVs para outra entidade jurídica.
- O fabrico e a utilização do DIV ocorre no âmbito de um SGQ adequado.
- O laboratório da instituição de saúde aplica a EN ISO 15189. A conformidade com a norma EN ISO 15189 pode ser entendida como acreditação segundo a norma ou outros meios de cumprimento. Contudo a conformidade com a EN ISO 15189, por si só, não substitui um SGQ adequado para o fabrico de dispositivos *in house*.
- Declaração pública em que, entre outros aspetos, a instituição de saúde declara que os DIVs são fabricados em conformidade com a documentação técnica e cumprem os RGSD.
- A instituição de saúde analisa a experiência adquirida com a utilização clínica dos DIVs e adota as ações corretivas necessárias.

APLICAÇÃO DOS REGULAMENTOS

- ✓ **Conhecer e Compreender**
- ✓ **Adequar**
- ✓ **Planear e Implementar**
- ✓ **Comunicar, Formar e Qualificar**
- ✓ **Cooperar e Colaborar**

AGIR

OBRIGADA

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