

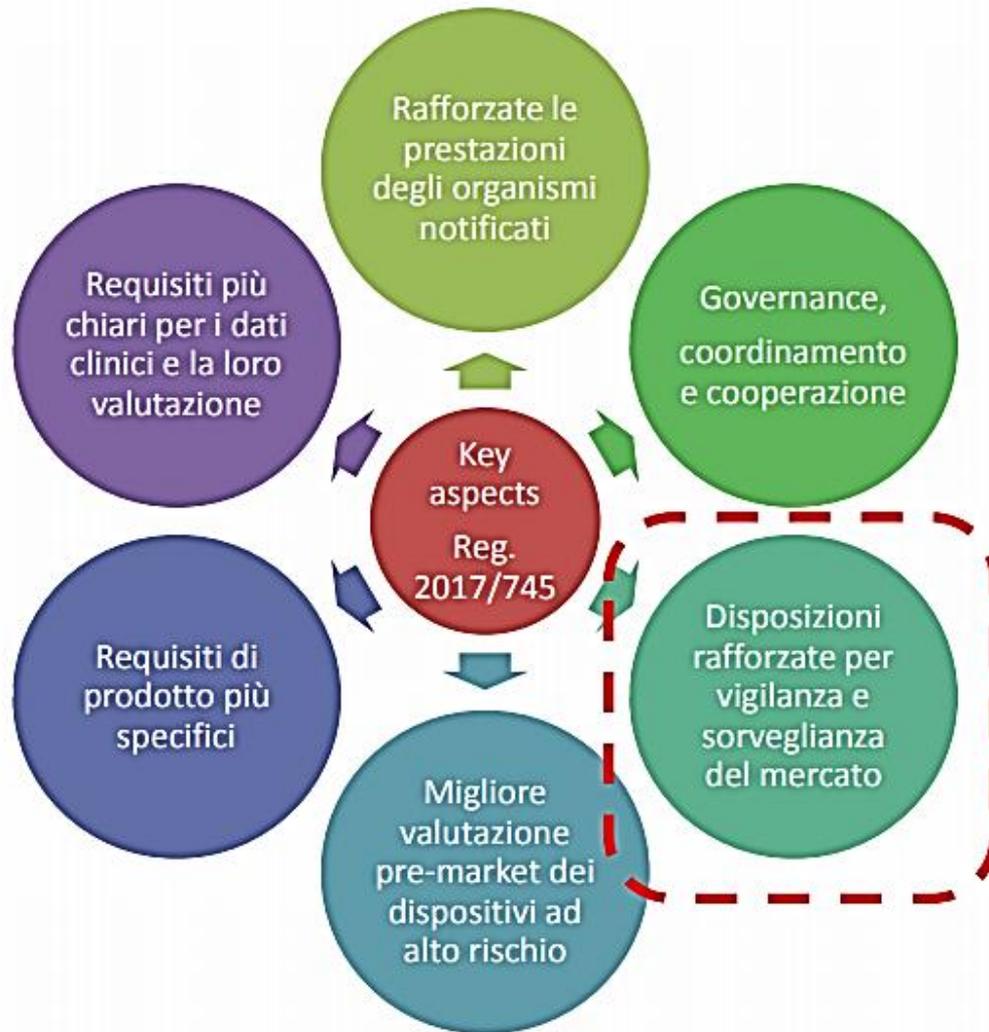
Reg. (UE) 2017/745: Vigilanza e Sorveglianza post-commercializzazione



Ministero della Salute

Direzione generale dei dispositivi medici
e del servizio farmaceutico
Ufficio 5: Attività ispettive e vigilanza

Post-market surveillance e Vigilanza nel Regolamento (UE) 2017/745



«Considerando»
4, 32, 34, 42, 46, 47, 72,
75-79, 81, 86, 98

Capo I
Definizioni
da 59 a 69

Capo VII
Sez.1 – Sorveglianza post-
commercializzazione
Sez. 2 – Vigilanza

Allegato III
Documentazione tecnica
sulla sorveglianza post-
commercializzazione



Capo VII – Sez. I: Sorveglianza post-commercializzazione

Art. 83 - Sistema di Sorveglianza post-commercializzazione del fabbricante

Per ogni dispositivo i fabbricanti provvedono a **pianificare, istituire, documentare, applicare, mantenere e aggiornare un sistema di sorveglianza post-commercializzazione** in modo proporzionato alla classe di rischio e adeguato alla tipologia di dispositivo. Il sistema forma parte integrante del sistema di gestione della qualità del fabbricante di cui all'articolo 10, paragrafo 9.

Il sistema di sorveglianza post-commercializzazione è atto a **raccogliere, registrare e analizzare attivamente e sistematicamente i pertinenti dati sulla qualità, le prestazioni e la sicurezza** di un dispositivo **durante la sua intera vita**, a trarre le necessarie conclusioni e a determinare, attuare e monitorare le eventuali azioni preventive e correttive.



- a) aggiornare la valutazione dei rischi e dei benefici
- b) aggiornare le informazioni di progettazione e fabbricazione, le istruzioni per l'uso e l'etichettatura
- c) aggiornare la valutazione clinica
- d) aggiornare la sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica di cui all'articolo 32;
- e) identificare le esigenze di azioni preventive, correttive e correttive di sicurezza;
- f) individuare le possibilità di migliorare l'utilizzabilità, le prestazioni e la sicurezza del dispositivo
- g) se del caso, contribuire alla sorveglianza post commercializzazione di altri dispositivi
- h) individuare e segnalare tendenze ai sensi dell'articolo 88 (Trend Report)



Rapporti di sintesi delle attività di sorveglianza post-commercializzazione

Art. 84 - Piano di sorveglianza post-commercializzazione

Il sistema di sorveglianza post-commercializzazione di cui all'articolo 83 si basa su un piano di sorveglianza post-commercializzazione, i cui **requisiti sono definiti all'allegato III, punto 1.1**. Per i dispositivi **diversi dai dispositivi su misura**, il **piano di sorveglianza post-commercializzazione fa parte della documentazione tecnica di cui all'allegato II**

Punto 1.1

Allegato III
Documentazione
tecnica sulla
sorveglianza post-
commercializzazione

Classe I



Art. 85 - Rapporto sulla sorveglianza post-commercializzazione

Classe IIa, IIb e III



Art. 86 - Rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

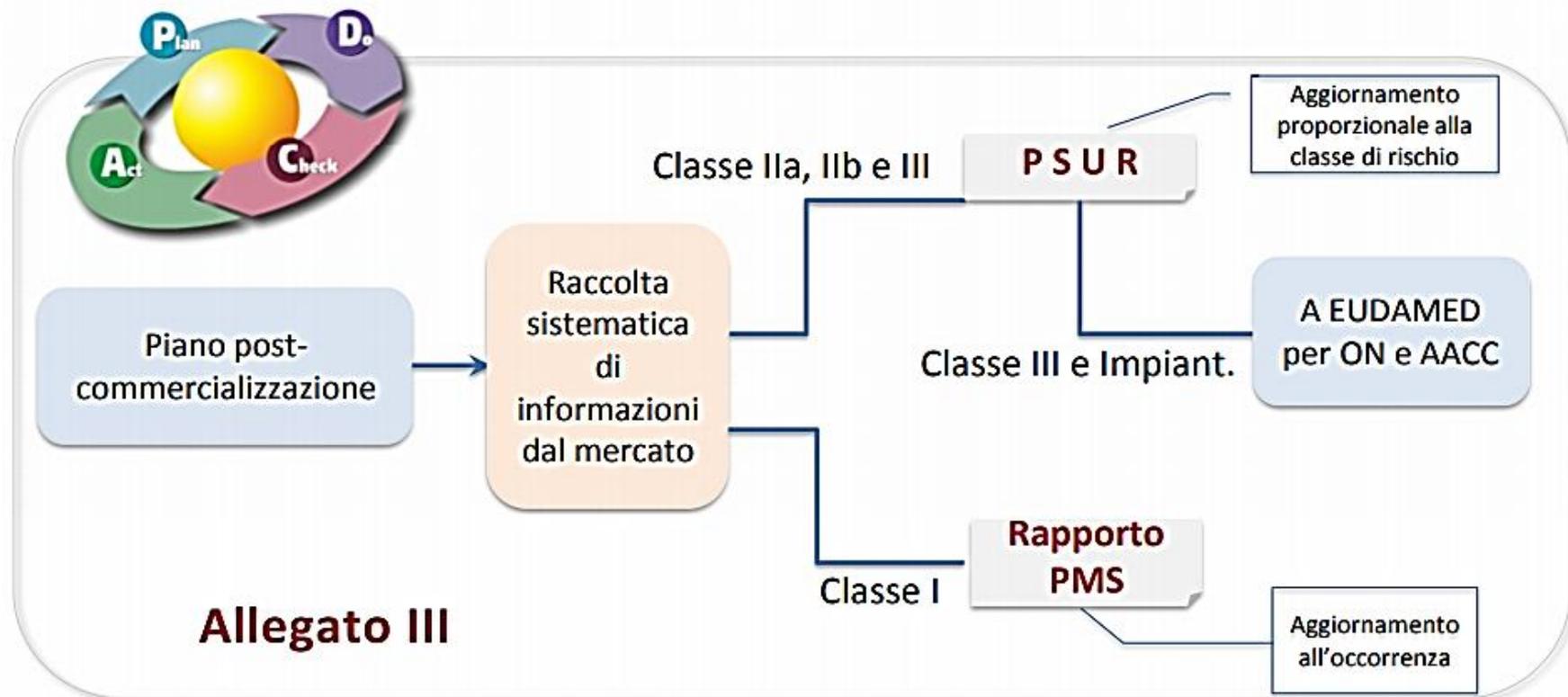
Punto 1.2



Ministero della Salute

Direzione generale dei dispositivi medici
e del servizio farmaceutico
Ufficio 5: Attività ispettive e vigilanza

Sistema di sorveglianza post-commercializzazione



PSUR e Rapporto PMS

Cosa sono?

- ✓ Sintesi dei risultati e delle conclusioni delle analisi dei dati raccolti nell'ambito della sorveglianza post-commercializzazione così come definito nel piano di sorveglianza post-commercializzazione (all'articolo 84) per **l'intera durata di validità del dispositivo** (lifecycle)
- ✓ Motivazione e descrizione delle eventuali azioni preventive e correttive adottate.

PSUR e Rapporto PMS sono parte integrante della documentazione tecnica

Quali sono le informazioni contenute nello PSUR?

Lo PSUR contiene:

- a) le conclusioni da utilizzare nella valutazione dei rischi e dei benefici;
- b) i principali risultati ai fini della relazione di valutazione del PMCF
- c) il volume di vendite dei dispositivi e la stima dell'entità della popolazione che utilizza ciascuno di essi e, se possibile, la frequenza d'uso del dispositivo.

PSUR e Rapporto PMS

Qual è la periodicità di aggiornamento?

Classe I: Rapporto sulla PMS → aggiornamento quando necessario

Classe IIa: PSUR → aggiornamento *almeno* ogni 2 anni

Classe IIb e III: PSUR → aggiornamento *almeno* ogni anno

Classe III e impiantabili → PSUR a ON per valutazione tramite EUDAMED → valutazione ON e PSUR a disposizione delle Autorità competenti tramite EUDAMED



Allegato III: Documentazione tecnica sulla sorveglianza post-commercializzazione

- ✓ Piano di sorveglianza post-commercializzazione
- ✓ Rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

Quali informazioni devono essere raccolte e analizzate?

- Incidenti gravi, Periodic Summary Reports e Azioni correttive di sicurezza
- Incidenti non gravi e altri effetti collaterali indesiderati
- Trend Reports
- Documentazione specialistica o tecnica, le banche dati e/o i registri pertinenti;
- Feedback provenienti da utilizzatori, distributori e importatori (commenti e reclami)
- **Informazioni pubblicamente disponibili riguardanti dispositivi medici simili.**



Allegato III: Documentazione tecnica sulla sorveglianza post-commercializzazione

Come vengono raccolte e analizzate le informazioni?

- Processo **sistematico** e **proattivo** di raccolta delle informazioni per una corretta caratterizzazione delle prestazioni e per il confronto con prodotti simili disponibili sul mercato
- **metodi e processi** efficaci e appropriati per **valutare i dati raccolti**;
- **Indicatori e valori soglia** adeguati da utilizzare nel riesame continuo dell'analisi dei rischi e dei benefici e della gestione del rischio
- metodi e strumenti efficaci e appropriati per svolgere indagini sui complaints
- metodi e protocolli per gestire gli eventi oggetto di trend report compresi i metodi e i protocolli da utilizzare per individuare qualsiasi **aumento statisticamente significativo della frequenza o della gravità degli incidenti**, nonché il periodo di osservazione
- metodi e protocolli per **comunicare efficacemente** con le autorità competenti, gli organismi notificati, **gli operatori economici e gli utilizzatori**
- strumenti efficaci per **rintracciare e identificare** i dispositivi per i quali potrebbero essere necessarie azioni correttive;
- Piano PMCF o motivo per cui un PMCF non è applicabile.



Rapporto sulla sorveglianza post-commercializzazione e PSUR

Tipo dispositivo	Contenuto Rapporto di sintesi	Aggiornamento	Disponibilità rapporto
Classe I Rapporto sulla sorveglianza post-commercializzazione (Art. 85)	<ul style="list-style-type: none"> • Sintesi risultati e conclusioni • Motivazione e descrizione di eventuali azioni preventive e correttive 	Ove necessario	A disposizione dell'Autorità competente su richiesta
Classe IIa PSUR (Art. 86)	<ul style="list-style-type: none"> • Motivazione e descrizione di eventuali azioni preventive e correttive 	Ove necessario e almeno ogni 2 anni	A disposizione dell'ON e dell'Autorità competente su richiesta Fa parte della documentazione tecnica (Allegati II e III, per i su misura Allegato XIII)
Classe IIb PSUR (Art. 86)	<ul style="list-style-type: none"> • Conclusioni per valutazione rischi e benefici 	Almeno 1 volta l'anno.	Trasmisione a ON tramite EUDAMED. Valutazione ON in EUDAMED . PSUR e valutazione ON trasmesse ad AACC tramite EUDAMED (modalità valida anche per tutti <u>impiantabili</u>)
Classe III PSUR (Art. 86)	<ul style="list-style-type: none"> • Volume vendite e stima entità e caratteristiche utilizzatori e frequenza d'uso 		



Incidente e incidente grave

Trend Report

Decreto legislativo n. 46/97

INCONVENIENTE

ogni altro inconveniente che, pur non integrando le caratteristiche dell'incidente possa consentire l'adozione delle misure atte a garantire la protezione e la salute dei pazienti e degli utilizzatori.

Rendicontazione
singola

INCIDENTE:

- a) qualsiasi **malfunzionamento o alterazione delle caratteristiche e delle prestazioni** di un dispositivo medico, nonché qualsiasi **inadeguatezza nell'etichettatura o nelle istruzioni per l'uso** che **possono essere o essere stati** causa di **decesso o grave peggioramento** delle condizioni di salute di un paziente o di un utilizzatore;
- b) qualsiasi motivo di ordine tecnico o medico connesso alle caratteristiche o alle prestazioni di un dispositivo medico che, per le ragioni di cui alla lettera a), comporti **il ritiro sistematico dei dispositivi** dello stesso tipo da parte del fabbricante.

Regolamento (UE) 2017/745

INCIDENTE:

Qualsiasi **malfunzionamento o alterazione delle caratteristiche o delle prestazioni** di un dispositivo messo a disposizione sul mercato **compreso l'errore d'uso** determinato dalle caratteristiche ergonomiche, come pure qualsiasi **inadeguatezza nelle informazioni** fornite dal fabbricante e **qualsiasi effetto collaterale negativo**

INCIDENTE GRAVE

Qualsiasi incidente che, **direttamente o indirettamente, ha causato, può aver causato o può causare** una delle seguenti conseguenze:

- a) **il decesso** di un paziente, di un utilizzatore o di un'altra persona,
- b) **il grave deterioramento, temporaneo o permanente**, delle condizioni di salute del paziente, dell'utilizzatore o di un'altra persona, una grave minaccia per la sanità pubblica

Rendicontazione
singola



Ministero della Salute

Segnalazione di incidenti gravi

Art. 87 – Segnalazione di incidenti gravi e azioni correttive di sicurezza

Cosa segnalare?

Qualsiasi incidente grave, eccetto effetti collaterali ben documentati i quali sono oggetto di Trend reporting

Come segnalare?

Attraverso il sistema elettronico EUDAMED.

Quando segnalare?

Il limite temporale è commisurato alla serietà dell'incidente grave.

Immediatamente e **non oltre 15** giorni dopo aver avuto conoscenza dell'incidente.

in caso di **grave minaccia per la salute pubblica**, immediatamente **e non oltre 2 giorni** dopo avere avuto conoscenza della minaccia.

in caso di **decesso o di un inatteso grave deterioramento delle condizioni di salute** di una persona, **entro 10 giorni** dopo la data in cui al produttore diviene noto l'incidente grave.

PSR – Periodic Summary Report

Per incidenti gravi simili e dei quali è stata individuata la causa principale o che sono stati oggetto di un'azione correttiva di sicurezza, o qualora gli incidenti siano comuni e ben documentati, il fabbricante può presentare relazioni di sintesi periodiche (PSR – Periodic Summary Report) anziché Report singoli



Nuovo Regolamento (UE): definizione di incidente

INCIDENTE

Qualsiasi malfunzionamento o alterazione delle caratteristiche o delle prestazioni di un dispositivo messo a disposizione sul mercato **compreso l'errore d'uso determinato dalle caratteristiche ergonomiche**, come pure qualsiasi inadeguatezza nelle informazioni fornite dal fabbricante e **qualsiasi effetto collaterale negativo**

INCIDENTE GRAVE

Qualsiasi incidente che, **direttamente o indirettamente**, ha causato, può aver causato o può causare una delle seguenti conseguenze:

- il **decesso** di un paziente, di un utilizzatore o di un'altra persona,
- il **grave deterioramento**, temporaneo o permanente, delle condizioni di salute del paziente, dell'utilizzatore o di un'altra persona, **una grave minaccia per la sanità pubblica**

Rapporto di casualità fra evento e DM



DIRETTO o INDIRETTO

SOSPETTO
(può aver causato)

CERTEZZA
(ha causato)

POTENZIALITA'
(può causare)

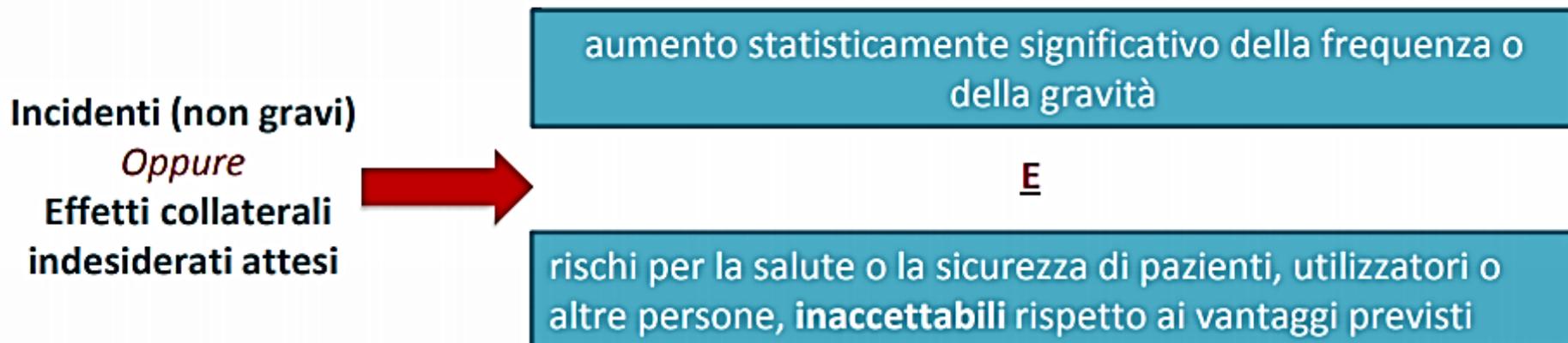


Trend Reporting

Art. 88 – Relazioni sulle tendenze (Trend Report)

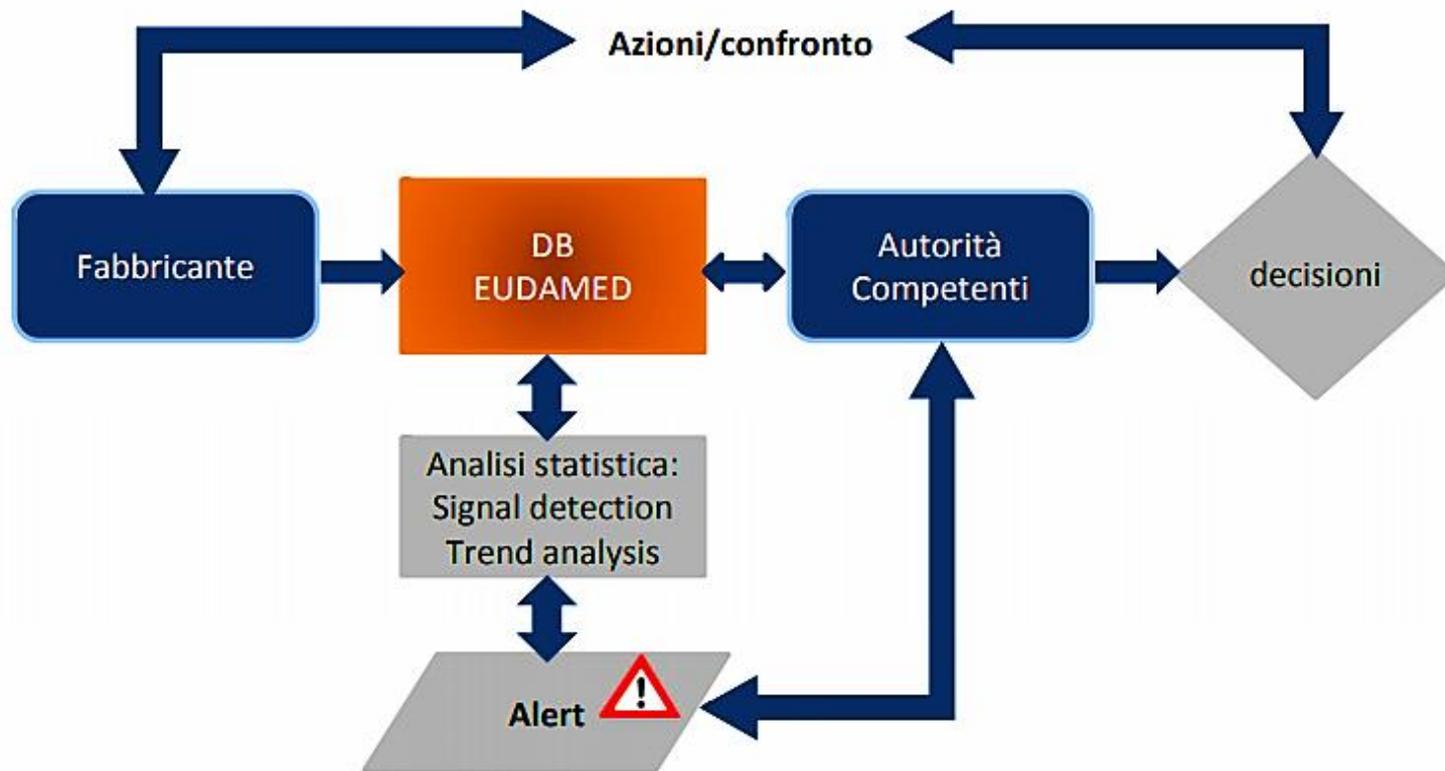
I fabbricanti segnalano, mediante il sistema elettronico di cui all'articolo 92, ogni **aumento statisticamente significativo della frequenza o della gravità di incidenti** che sono diversi da quelli gravi o **effetti collaterali indesiderati attesi** che possano avere un **impatto significativo sull'analisi dei rischi e dei benefici** di cui all'allegato I, punti 1 e 5, e che hanno comportato o possono comportare **rischi per la salute o la sicurezza di pazienti, utilizzatori o altre persone**, che sono considerati **inaccettabili rispetto ai vantaggi previsti**.

Il fabbricante specifica il modo per gestire tali eventi e la metodologia utilizzata per determinare ogni aumento statisticamente significativo della frequenza o della gravità di tali incidenti, nonché il periodo di osservazione, nel piano di sorveglianza post-commercializzazione

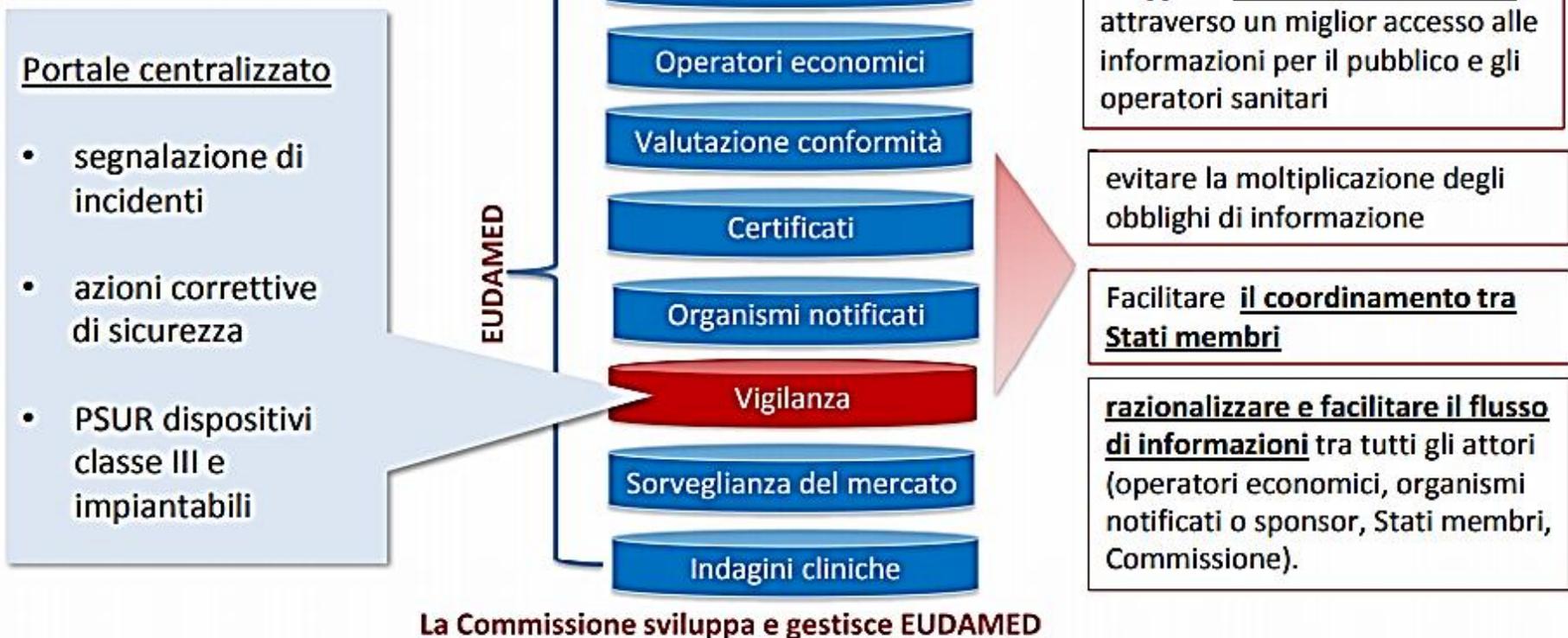


Ruolo di EUDAMED

La rendicontazione degli incidenti sarà effettuata dal fabbricante alla banca dati EUDAMED che provvederà a smistarli ai soggetti pertinenti (Autorità competente ed organismo notificato). Eudamed quindi centralizzerà tutti i dati più rilevanti della vigilanza a livello europeo consentendo potenzialità di analisi non realizzabili ad oggi.



Principali informazioni raccolte in EUDAMED



Segnalazione di incidenti gravi

Art. 89 – Analisi degli incidenti gravi e delle azioni correttive di sicurezza

Obblighi e responsabilità fabbricante

- Svolge tempestivamente le **indagini** ed effettua una **valutazione del rischio**
- Coopera con Autorità competente e Organismo Notificato
- Invia un Report finale contenete le **conclusioni dell'indagine** e le eventuali **azioni correttive**
- Fornisce, su richiesta, **tutta la documentazione necessaria per la valutazione del rischio**

Obblighi e responsabilità Autorità competente

- Valutazione dei rischi** derivanti dall'incidente grave segnalato e eventuali azioni correttive di sicurezza
- Monitoraggio dell'indagine** del fabbricante, possibilità di indagine indipendente
- Informa le altre Autorità**, tramite EUDAMED delle Azioni correttive intraprese dal fabbricante
- Se l'incidente grave o l'azione correttiva di sicurezza possono essere connesse al **farmaco o a derivati di tessuti o cellule di origine animale** contenuti nel dispositivo, **informa** le rispettive **Autorità competenti del farmaco, o l'EMA** e l'autorità competente consultata dall'ON per le cellule e i tessuti umani



Nuovo Regolamento (UE): Coordinamento fra Autorità competenti

Misure per rafforzare il coordinamento fra Autorità Competenti

- Le autorità competenti dovrebbero attivamente partecipare ad una procedura per coordinare le proprie valutazioni quando:
 - Incidenti simili con lo stesso dispositivo in più Stati membri;
 - Dubbi su Azioni Correttive di Sicurezza intraprese in più Stati membri.

La procedura coordinata riguarda:

- Designazione dell'Autorità coordinatrice caso per caso, ove necessario;
 - Definizione del processo di valutazione coordinato con l'individuazione di ruoli e responsabilità, sia dell'Autorità coordinatrice sia delle altre Autorità competenti coinvolte.
- Di norma e salvo diverse esigenze, l'Autorità Competente coordinatrice è l'Autorità Competente dello Stato membro in cui ha sede il fabbricante
 - Il coordinamento non impedisce che l'Autorità adotti autonomamente misure per la protezione della sanità pubblica e la sicurezza dei pazienti
 - La Commissione (UE) deve fornire il **supporto amministrativo** all'attività di coordinamento



Nuovo Regolamento (UE): ruolo dell'importatore e del distributore

Fabbricante e
Mandatario

Ruolo e obblighi disciplinati anche nelle attuali direttive comunitarie

Importatore

- Trasmissione di **reclami o segnalazioni** da parte di operatori sanitari, pazienti o utilizzatori al fabbricante/mandatario
- Cooperazione con le autorità competenti, per qualsiasi azione adottata al fine di eliminare o, qualora ciò non fosse possibile, attenuare i rischi. **Fornitura a titolo gratuito di campioni del dispositivo**

Distributore

- Trasmissione di **reclami o segnalazioni** da parte di operatori sanitari, pazienti o utilizzatori all'importatore al fabbricante/mandatario.
- Tenuta di un **registro dei reclami**, dei dispositivi non conformi dei richiami e dei ritiri. Informativa al fabbricante di tale monitoraggio. **Obbligo del mandatario e dell'importatore a fornire tutte le informazioni richieste.**



Reg. (UE) 2017/745: Vigilanza e Sorveglianza post-commercializzazione



Ministero della Salute

Direzione generale dei dispositivi medici
e del servizio farmaceutico
Ufficio 5: Attività ispettive e vigilanza