

ALCUNI PUNTI DELLA DIRETTIVA EUROPEA 98/79/CE SUI DISPOSITIVI MEDICI PER DIAGNOSTICA IN VITRO

Il testo della Direttiva 98/79/CE è stato pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Comunità Europea il 7/12/98, dopo l'approvazione del Consiglio dell'Unione Europea che ha fatti propri quasi tutti gli emendamenti presentati dal Parlamento Europeo.

Nella parte introduttiva una lunga serie di "considerando" chiarisce le motivazioni che hanno portato all'adozione della direttiva sui diagnostici in vitro; si tratta di ragioni che nel dare attuazione al principio della libera circolazione delle merci vogliono salvaguardare la salute dei cittadini e le potenzialità di sviluppo e di innovazione tecnologica dei produttori e vogliono fornire lo strumento di base, la direttiva appunto, che permetta lo sviluppo di un insieme di norme armonizzate specie per quei dispositivi che derivano da tessuti o sostanze di origine umana.

Scopo e definizioni (art. 1)

Viene stabilita l'applicabilità della Direttiva ai "**dispositivi medici per la diagnostica in vitro**" e la totale equiparazione fra dispositivi medici per la diagnostica in vitro ed i loro accessori.

Vengono fornite le definizioni utili alla piena comprensione della Direttiva e principalmente quella che permette di individuare i dispositivi che rientrano nella definizione di "**dispositivi medici per la diagnostica in vitro**", da tale definizione sono esplicitamente esclusi i prodotti e gli strumenti per usi generici di laboratorio.

Immissione in commercio e messa in servizio (art. 2)

Sottolinea l'obbligo dei Paesi Membri di vigilare perchè vi sia conformità fra le caratteristiche dei dispositivi ed i requisiti essenziali definiti nell'articolo successivo.

Requisiti essenziali (art. 3, Allegato I)

Viene stabilito l'obbligo di soddisfare i requisiti essenziali cui il dispositivo si deve conformare per avere diritto alla marcatura CE ed alla conseguente immissione in commercio. L'Allegato I illustra un ampio elenco di requisiti essenziali (generali e/o specifici) che il fabbricante è obbligato a rispettare e documentare nel "dossier tecnico di prodotto". Questa documentazione tecnica (da tenere in archivio a disposizione delle autorità competenti che ne facessero richiesta), deve includere i criteri di progettazione, i protocolli di fabbricazione, i criteri di etichettatura e di redazione delle istruzioni per l'uso, le misure di prevenzione per evitare rischi di contaminazione chimica o biologica ed altri aspetti essenziali relativi al prodotto.

Procedure di valutazione della conformità (art. 9 e Allegati III, IV, V, VI, VII)

Vengono indicate le procedure che il Fabbricante dovrà attuare legate in primo luogo alla tipologia del dispositivo diagnostico e/o alla sua destinazione d'uso, ossia alla sua classificazione (art. 14 e Allegato I). Il fabbricante ha facoltà di scegliere, per una stessa tipologia di prodotto, differenti procedure come avviene già per i dispositivi medici regolamentati dalle due Direttive precedenti.

Sono infatti previsti diversi percorsi:

- l'autocertificazione di conformità da parte del fabbricante stesso (Allegato III);
 - la certificazione da parte di terzi del "**sistema di qualità**" del fabbricante
- garanzia di qualità totale (Allegato IV)
garanzia di qualità della produzione (Allegato VII)
- l'approvazione preventiva da parte di Organismi Notificati (prima dell'immissione in commercio) del prototipo del prodotto (Allegato V)
e/o di singoli lotti di produzione (Allegato VI).

Registrazione dei fabbricanti e dei dispositivi (art. 10)

L'obbligo di notifica dei fabbricanti e delle categorie di prodotti (già previsti nelle Direttive precedenti) è stato esteso ai singoli prodotti.

Per i dispositivi classificati nell'Allegato II e per i test autodiagnostici la notifica non si dovrà limitare al nome o codice di identificazione del prodotto, ma dovrà estendersi anche ad alcuni parametri diagnostici e analitici significativi, riportati nell'Allegato I (A.3) della Direttiva.

Viene introdotta la definizione di "nuovo" dispositivo

Organismi Notificati (art. 15 e Allegato IX)

Analogamente a quanto previsto dalle due precedenti Direttive vengono costituiti degli Enti di verifica e controllo, chiamati **Organismi Notificati**, in quanto designati e "Notificati" alla Commissione Europea dalle Autorità governative dei singoli Stati Membri.

Scopo di questi Organismi è la messa in atto delle procedure previste dall'art. 9 ed i compiti specifici per cui l'Organismo è stato designato.

Marchio CE (art. 16, art. 17e Allegato X)

Viene introdotta l'obbligatorietà dell'apposizione del Marchio CE, le modalità e le condizioni con cui effettuarla e le azioni di attuare nel caso in cui vi sia errore o frode nell'uso del marchio

Implementazione e norme transitorie (art. 22)

Vengono indicate le scadenze delle varie di attuazione della direttiva riportate nella seguente tabella:

7 DICEMBRE 1998	Entrata in vigore della direttiva
ENTRO 7 DICEMBRE 1999	Gli Stati membri devono recepire nel proprio ordinamento nazionale la direttiva
DAL 7.6.2000 AL 7.12.2003: PERIODO TRANSITORIO	In questo periodo sono applicabili sia la direttiva europea che le leggi nazionali vigenti in materia. Ciò significa che durante questo periodo un fabbricante può mettere in commercio i propri dispositivi medici diagnostici in vitro marcati CE ai sensi della direttiva. In questo caso, i dispositivi possono circolare liberamente all'interno dell'Unione Europea; oppure, il fabbricante può continuare a seguire le leggi nazionali vigenti in materia. Quindi deve ottemperare alle leggi specifiche di ciascun Paese dell'U.E. Ad esempio, per l'Italia, deve ottenere l'autorizzazione al commercio da parte del Ministero della Sanità relativamente ai kits per la rilevazione di HIV, HbsAg e anti HCV. Non è consentito seguire contemporaneamente i dettami della direttiva europea e delle leggi nazionali. Quindi, se in questo periodo un prodotto ha già la marcatura CE, <u>non può avere</u> anche – ad esempio – il numero di registrazione del Ministero della Sanità.
7 DICEMBRE 2003	La direttiva diventa obbligatoria. Questo significa che potranno circolare solo prodotti marcati CE. Le leggi nazionali in materia non sono più applicabili.
FINO AL 7 DICEMBRE 2005	Sarà possibile <u>mettere in servizio</u> i dispositivi che erano conformi alle leggi nazionali in vigore alla data del 7 dicembre 1998