



•ALERT•

8 LUGLIO 2019

Il Regolamento UE 2017/745: la nuova disciplina per produzione e vendita di dispositivi medici

Il 25 maggio 2017 è entrato in vigore il nuovo regolamento europeo in materia di dispositivi medici. Il **Regolamento UE 2017/745** infatti modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009, e al contempo abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE.

Anche se le nuove norme troveranno applicazione a partire dal **26 maggio 2020** (fatte salve le disposizioni transitorie di cui all'art 120 del Regolamento), le società attive nel settore dei *medical devices* potranno conformarsi sin d'ora alla maggior parte delle nuove previsioni.

Il Regolamento mira ad armonizzare l'approccio al mondo dei dispositivi medici e la valutazione dei prodotti nei vari Stati Membri, eliminare lacune e dubbi interpretativi sorti sotto il vigore delle precedenti direttive, e perseguire i seguenti obiettivi:

- garantire la libera circolazione dei dispositivi medici per uso umano e dei relativi accessori nel mercato europeo;
- aggiornare le regole per l'immissione, la messa a disposizione e l'utilizzo di tali prodotti all'interno dell'Unione europea (UE);
- aumentare la sicurezza del paziente e dell'utilizzatore, introducendo procedure più stringenti per la valutazione della conformità dei prodotti nel momento dell'immissione del mercato e, anche, nella fase di post-commercializzazione.



Rientra nel campo di applicazione del Regolamento (art. 2.1) qualsivoglia tipologia di **dispositivo medico** e impiantabile attivo, vale a dire *"qualunque strumento, apparecchio, apparecchiatura, software, impianto, reagente, materiale o altro articolo, destinato dal fabbricante a essere impiegato sull'uomo, da solo o in combinazione [...]"*:

- a) *per diagnosi, prevenzione, monitoraggio, previsione, prognosi, trattamento o attenuazione di malattie*" o altre disabilità, nonché
- b) per lo *"studio, sostituzione o modifica dell'anatomia oppure di un processo o stato fisiologico o patologico"* la cui azione principale non è esercitata mediante mezzi farmacologici, immunologici o metabolici, ma la cui funzione può essere coadiuvata da essi.

Dunque, i *medical devices* si estendono dalle fasciature alle protesi dell'anca, dalle siringhe ai *pacemaker*. Ma c'è di più, il Regolamento si applica anche:

- I. alle indagini cliniche relative a tali dispositivi medici (e ai loro accessori) condotte nell'Unione, dando così libero accesso a questioni che rappresentano una sfida attualissima agli assetti nazionali in materia di sperimentazioni cliniche; e
- II. ai prodotti che non hanno una vera e propria destinazione d'uso medica, come lenti a contatto colorate e apparecchiature per la liposuzione.



I dispositivi medici così definiti continuano ad essere suddivisi in base (i) alla destinazione d'uso e (ii) ai rischi che comportano. Le **classi di rischio** (classi I, IIa, IIb e III di cui all'allegato VIII del Regolamento) saranno aggiornate sulla base della nuova documentazione tecnica.

In particolare, i dispositivi di classe III e i c.d. impiantabili potranno essere sottoposti a requisiti clinici più stringenti e dovranno sottostare a costanti controlli dei processi (si pensi, al riguardo, ai dispositivi medici invasivi contenenti sostanze pericolose qualificabili come cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione, o atte a interferire con il sistema endocrino).

Alcuni dispositivi, inoltre, dovranno essere necessariamente accompagnati da specifiche informative. Al riguardo, il Regolamento prevede una tessera per il soggetto portatore di impianto al quale il fabbricante dovrà fornire, unitamente al dispositivo, alcune informazioni quali, tra le altre:

- l'identificazione del dispositivo, il nome, il numero di serie, il numero di lotto, l'UDI e l'individuazione del fabbricante;
- avvertenze, precauzioni o misure che devono essere prese in relazione a fattori esterni, esami medici o condizioni ambientali; e
- indicazioni sulla vita utile attesa del dispositivo e ogni *follow-up* necessario.

I **fabbricanti di dispositivi medici** dovranno disporre di **sistemi di gestione della qualità**, sottoporre i loro dispositivi a rigorosi **controlli di sicurezza**, nonché disporre di misure proporzionate alla classe di rischio, alla tipologia del dispositivo e alla dimensione dell'impresa. In particolare, i produttori dovranno:

- garantire una copertura finanziaria sufficiente in relazione alla loro potenziale responsabilità;

- individuare almeno un responsabile all'interno della propria organizzazione con il compito di assicurare la conformità dei prodotti ai requisiti di legge;
- pianificare, effettuare e documentare un'adeguata valutazione clinica simile a quella prevista per i farmaci;
- attuare sistemi di vigilanza anche successivi all'immissione del prodotto sul mercato, tramite la verifica del dispositivo nelle sue reali condizioni di utilizzo (c.d. *post-market clinical follow-up - PMCF*); ne deriva, quindi, che il fabbricante avrà l'obbligo di giustificare l'eventuale assenza di un piano di PMCF in relazione a un dispositivo medico.

Il Regolamento prevede poi misure a favore della circolazione dei dati di produzione e in definitiva a tutela degli utenti finali, attraverso:

- I. l'introduzione di un sistema per la registrazione e tracciabilità dei dispositivi e dei fabbricanti, importatori e mandatari lungo tutta la catena di fornitura per mezzo di un sistema di identificazione unica dei dispositivi (UDI), al fine di assicurare un'azione correttiva rapida nel caso insorgessero eventuali problemi;
- II. la creazione di una banca dati centralizzata (*Banca dati europea dei dispositivi medici - Eudamed*), ideata per rendere disponibili a Stati Membri, imprese, pazienti, operatori sanitari e cittadini le informazioni sui dispositivi medici che circolano nel territorio dell'Unione Europea.

A garanzia della piena attuazione delle linee guida e dei principi euro-comunitari, ciascuno Stato Membro deve nominare un' "autorità responsabile degli organismi notificati" responsabile per l'elaborazione e l'attuazione delle procedure di valutazione, designazione e notifica degli organismi e per la loro sorveglianza (artt. 35- 50).

A tal fine, la notifica ad un organismo che valuti la conformità del dispositivo è completamente rivalutata tre anni dopo la prima notifica e poi successivamente ogni quattro anni. Per raggiungere tali scopi, gli **organismi notificati**:

- potranno condurre ispezioni presso le sedi di produzione;
- dovranno rispettare gli stessi standard di qualità in tutto il territorio dell'UE; e
- dovranno disporre permanentemente di personale amministrativo, tecnico-scientifico, e con esperienza clinica.

Ogni Stato Membro sarà tenuto a comunicare alla Commissione e agli altri Stati Membri gli organismi notificati che ha incaricato mediante una apposita banca dati elettronica gestita dalla Commissione (c.d. NANDO).

È quindi assai probabile che il nuovo sistema regolamentare sarà implementato, nel tempo, da un sistema di **linee guida**, nazionali e europee, ideate sulla base dei dati e delle esperienze provenienti dagli stessi operatori di settore; ma richiederà, al contempo, di monitorare costantemente i profili applicativi della normativa e di assicurare la compliance dei processi produttivi e commerciali.

Non da ultimo, alcune disposizioni speciali potrebbero agevolare la partecipazione di piccole e medie imprese a gare per la fornitura di tali prodotti, anche attraverso procedure più chiare e regolamentate. È quindi assai probabile che i capitolati di gara e i contratti di fornitura dovranno essere sottoposti a revisioni e adeguamenti per risultare conformi alla nuova disciplina.

In conclusione, con il Regolamento (UE) n. 2017/745 il Legislatore Europeo ha voluto (i) adeguare la normativa sui dispositivi medici ai significativi progressi tecnologici e scientifici che si sono verificati in questo settore negli ultimi anni; (ii) prevedere e garantire il rispetto di procedure e standard di valutazione, sicurezza e qualità dei dispositivi medici, anche attraverso la condivisione di dati; e, non da ultimo, (iii) innalzare il livello di informazione e tutela degli utilizzatori finali.

CONTATTI

Team Life Science

icalifescience@lcalex.it

