

Il rationale del nuovo Regolamento

Gian Luca Salerio,

Dir. Area Normazione Internazionale UNI

Sandro Storelli,

Coordinatore Innovazione e ricerca CNA Padova

UNI - Ente Italiano di normazione

REGOLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio

Entrato in vigore il 25 Maggio 2017,
in forza a decorrere dal 26 Maggio 2020

ALCUNE NOVITA' IMPORTANTI DEL REGOLAMENTO

Figura del «Responsabile del rispetto della normativa»

Definiti tutti gli operatori economici che operano nel settore

Valutazione clinica, sorveglianza post-commercializzazione e piano Post-Market Clinical Follow-up

Banca dati europea dispositivi medici (Eudamed)

Trasparenza e la tracciabilità dei dispositivi medici (sistema UDI)

Organismi notificati e controllo

Dispositivi composti da o che contengono nanomateriali

Norme armonizzate

SCOPO DEL REGOLAMENTO (estratto):

Il presente regolamento stabilisce le norme relative all'immissione sul mercato, la messa a disposizione sul mercato o la messa in servizio dei dispositivi medici per uso umano e degli accessori per tali dispositivi nell'Unione.

Si applica inoltre alle indagini cliniche relative a tali dispositivi medici e relativi accessori condotte nell'Unione. 2.1

Si applica anche, a decorrere dalla data di applicazione delle specifiche comuni adottate ai sensi dell'articolo 9, ai gruppi di prodotti che non hanno una destinazione d'uso medica elencati nell'allegato XVI, tenendo conto dello stato dell'arte e, in particolare, delle norme armonizzate vigenti per dispositivi analoghi con destinazione d'uso medica, basati su una tecnologia analoga.

In pratica SI APPLICA A :

Dispositivi
medici per uso
umano e
accessori

Indagini cliniche
relative a tali
dispositivi e
accessori

Gruppi di
prodotto
Allegato XVI

Figura del «Responsabile del rispetto della normativa»

I fabbricanti, all'interno della loro organizzazione, dispongono di almeno una persona responsabile del rispetto della normativa che possieda le competenze necessarie nel settore dei dispositivi medici.

Le competenze sono attestate da:

a) un diploma, certificato o altro titolo ottenuto per aver completato studi universitari o un corso di studio riconosciuto equipollente dallo Stato membro in questione, in giurisprudenza, medicina, farmacia, ingegneria o un'altra disciplina scientifica pertinente, e almeno un anno di esperienza professionale nel campo della regolamentazione o dei sistemi di gestione della qualità relativi ai dispositivi medici;

b) quattro anni di esperienza professionale nel campo della regolamentazione o dei sistemi di gestione della qualità relativi ai dispositivi medici (per le microimprese tale figura può essere esterna).

Operatori economici del settore

Sono stati definiti gli obblighi dei diversi operatori economici che operano nel settore:

- fabbricanti
- importatori
- distributori
- operatore economico
- istituzione sanitaria
- utilizzatore
- utilizzatore profano

comprese anche le attività dei distributori come l'acquisizione, la detenzione e la fornitura di dispositivi.

Valutazione clinica e PMCF (Art. 61 e allegato XIV).

La valutazione clinica o le segnalazioni nell'ambito della vigilanza, sono ora integrati nelle disposizioni del regolamento per facilitarne l'attuazione.

I fabbricanti, quindi, devono effettuare una valutazione clinica ivi compreso il Follow-up Clinico Post-Commercialization (Art. 61 e allegato XIV).

Banca dati europea dispositivi medici: Eudamed (Art. 33 e 34)

La banca dati migliora la trasparenza, evita la moltiplicazione degli obblighi di informazione, rafforza il coordinamento tra Stati membri e facilita il flusso di informazioni tra operatori economici, organismi notificati o sponsor e Stati membri, come pure tra gli stessi Stati membri e tra Stati membri e Commissione

Fondamentale per il raggiungimento degli obiettivi del regolamento è raccogliere ed elaborare le informazioni riguardanti i dispositivi presenti sul mercato e gli operatori economici, gli aspetti della valutazione della conformità, gli organismi notificati, le indagini cliniche, la vigilanza e la sorveglianza del mercato (Art. 33 e 34).

Trasparenza e la tracciabilità dei dispositivi medici (sistema UDI)

La tracciabilità dei dispositivi grazie a un sistema di identificazione unica del dispositivo (sistema UDI), basato su linee guida internazionali, dovrebbe rafforzare considerevolmente l'efficacia delle attività legate alla sicurezza dopo la commercializzazione per i dispositivi, grazie a una migliore segnalazione degli incidenti, ad azioni correttive mirate di sicurezza e a una migliore sorveglianza da parte delle autorità competenti (Art. 28).

Organismi notificati e controllo

Il funzionamento corretto degli organismi notificati è fondamentale per garantire un livello elevato di protezione della salute e della sicurezza come pure la fiducia dei cittadini nel sistema.

La designazione e la sorveglianza degli organismi notificati da parte degli Stati membri, svolti secondo criteri rigorosi e dettagliati, dovrebbero pertanto essere soggetti a controlli a livello dell'Unione

Articolo 35 Autorità responsabili degli organismi notificati

Articolo 36 Prescrizioni relative agli organismi notificati

Articolo 44 Monitoraggio e rivalutazione degli organismi notificati

Articolo 47 Contestazione della competenza degli organismi notificati

Dispositivi composti da o che contengono nanomateriali

Regola 19

Tutti i dispositivi che contengono o sono costituiti da nanomateriali rientrano:

- nella classe III se presentano un potenziale medio o alto di esposizione interna,
- nella classe IIb se presentano un potenziale basso di esposizione interna, e
- nella classe IIa se presentano un potenziale trascurabile di esposizione interna.

Norme armonizzate

Data l'importanza della normalizzazione nel settore dei dispositivi medici, il rispetto delle norme armonizzate, quali definite nel regolamento (UE) n. 1025/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio (2), dovrebbe essere un mezzo grazie al quale i fabbricanti possono dimostrare la conformità ai requisiti generali di sicurezza e prestazione e ad altre prescrizioni giuridiche, come quelle relative alla qualità e alla gestione del rischio stabiliti dal regolamento.

Articolo 8 Ricorso a norme armonizzate

Norme armonizzate

Articolo 8 Ricorso a norme armonizzate

I dispositivi conformi alle norme armonizzate pertinenti, o a parti pertinenti di tali norme, i cui riferimenti sono stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* sono considerati conformi alle prescrizioni del regolamento contemplate da tali norme o parti di esse.

Grazie per l'attenzione
Gian Luca Salerio, UNI
Sandro Storelli, CNA Padova