

REGOLAMENTO (UE) 2017/745 PER I DISPOSITIVI MEDICI

Le novità normative per il trading, la
tracciabilità e la supply chain per
i dispositivi medici

Padova, 5 giugno 2017

dott. Riccardo Dainese – Eumed s.r.l.

Armonizzazione

In relazione all'articolo 114 del trattato sul funzionamento dell'UE (TFUE), il regolamento armonizza le norme per l'immissione in commercio e la messa in servizio nel mercato dell'Unione dei dispositivi medici e dei relativi accessori, che possono quindi beneficiare del principio della libera circolazione delle merci.

Per quanto riguarda l'articolo 168, paragrafo 4, lettera c), del TFUE, il regolamento fissa parametri elevati di qualità e di sicurezza per i DM garantendo, tra l'altro, che i dati ricavati dalle indagini cliniche siano affidabili e solidi e che la sicurezza dei soggetti che partecipano a tali indagini sia tutelata.

Occorreva rafforzare profondamente alcuni elementi chiave dell'approccio normativo, anche per quanto riguarda la commercializzazione, la vigilanza e la sorveglianza del mercato, e introdurre nel contempo disposizioni che garantiscano la trasparenza e la tracciabilità dei dispositivi, onde migliorare la salute e la sicurezza dei malati e degli operatori.

Armonizzazione globale

Occorre tenere conto degli orientamenti in materia di DM elaborati a livello internazionale, nell'ambito della task force "Armonizzazione globale" (GHTF) e dell' International Medical Devices Regulators Forum, per una convergenza mondiale delle normative che contribuisca ad un livello elevato di protezione della sicurezza in tutto il mondo e agevolare gli scambi, in particolare per quanto riguarda le disposizioni sull'identificazione unica del dispositivo, i requisiti generali di sicurezza e prestazione, la documentazione tecnica, i criteri di classificazione, le procedure di valutazione della conformità e le indagini cliniche.

Il regolamento è lo strumento giuridico adeguato in quanto prevede norme chiare e dettagliate che non lasciano spazio a divergenze nel recepimento.

Il regolamento garantisce inoltre che le prescrizioni giuridiche vengano attuate contemporaneamente in tutta l'Unione.

Entrata in vigore e applicazione

5 maggio 2017 Pubblicazione in Gazzetta Ufficiale GUCE L 117/92

25 maggio 2017 Entrata in vigore

26 maggio 2020 Data di applicazione

- Gli articoli da 35 a 50 relativi agli Organismi notificati si applicano dal 26 novembre 2017: presumibilmente saranno accreditati dal secondo semestre 2018.

DA PARTNER INDUSTRIALE GLI OO.NN DIVENTERANNO ESTENSIONE DEGLI APPARATI DI SORVEGLIANZA POST MARKETING DELLE AUTORITA'.

- Gli articoli 101 e 103 (Cooperazione tra Stati membri e MDCG) si applicano dal 26 novembre 2017;
- Definizione delle specifiche di Eudamed entro 26 maggio 2018 e sua operatività entro 26 aprile 2020, fino a quando Eudamed non sarà pienamente operativa, le corrispondenti disposizioni delle dir. 90/385/CE e 93/42/CE continuano ad applicarsi
- L'obbligo di UDI in etichetta (art. 27 par. 4) per i dispositivi impiantabili e di classe III si applica a decorrere dal 26 maggio 2021, per le classi IIa e IIb dal 26 maggio 2023, per i classe I dal 26 maggio 2025. Per i dispositivi riutilizzabili che recano il vettore dell'UDI sul dispositivo stesso si applica 2 anni dopo tali date.

DEFINIZIONI

- **messa a disposizione sul mercato**: la fornitura di un dispositivo, diverso da un dispositivo oggetto di indagine, per la distribuzione, il consumo o l'uso sul mercato dell'Unione nel corso di un'attività commerciale, a titolo oneroso o gratuito;
- **immissione sul mercato**: la prima messa a disposizione di un dispositivo, diverso da un dispositivo oggetto di indagine, sul mercato dell'Unione;
- **messa in servizio**: fase in cui un dispositivo, diverso da un dispositivo oggetto di indagine, è stato reso disponibile all'utilizzatore finale in quanto pronto per il primo utilizzo sul mercato dell'Unione secondo la sua destinazione d'uso.

Definizioni – operatori economici

- 35) **operatore economico**: un fabbricante, un mandatario, un importatore, un distributore o la persona di cui all'articolo 22, paragrafi 1 e 3;
- 30) **fabbricante**: la persona fisica o giuridica che fabbrica o rimette a nuovo un dispositivo oppure lo fa progettare, fabbricare o rimettere a nuovo, e lo commercializza apponendovi il suo nome o marchio commerciale;
- 32) **mandatario**: qualsiasi persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione, che ha ricevuto e accettato dal fabbricante, avente sede fuori dall'Unione, un mandato scritto che la autorizza ad agire per conto del fabbricante in relazione a determinate attività con riferimento agli obblighi del medesimo ai sensi del presente regolamento;
- 33) **importatore**: qualsiasi persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione che immette sul mercato dell'Unione un dispositivo originario di un paese terzo;
- 34) **distributore**: qualsiasi persona fisica o giuridica nella catena di fornitura, diversa dal fabbricante o dall'importatore, che mette a disposizione sul mercato un dispositivo, fino al momento della messa in servizio;
- 36) Per garantire la certezza del diritto relativamente agli obblighi degli operatori economici, **è necessario precisare i casi in cui un distributore, un importatore o un'altra persona deve essere considerato il fabbricante di un dispositivo.**

Definizioni – Obblighi degli operatori commerciali

Affinché sia rafforzata la certezza del diritto le definizioni nel settore dei DM, ad esempio, quelle relative agli operatori economici, alle indagini cliniche e alla vigilanza, devono essere in linea con la prassi consolidata a livello dell'Unione e internazionale.

Era opportuno quindi definire chiaramente gli obblighi generali dei diversi operatori economici, compresi gli importatori e i distributori, descritti con precisione nel nuovo quadro legislativo per la commercializzazione dei prodotti, per facilitare la comprensione delle prescrizioni giuridiche e migliorare così il rispetto della normativa da parte degli operatori interessati.

Art. 25 - Identificazione della catena di fornitura (supply chain)

1. I distributori e gli importatori cooperano con i fabbricanti o i mandatari allo scopo di ottenere un appropriato livello della tracciabilità dei dispositivi.

2. Gli operatori economici sono in grado di identificare per l'autorità competente, per il periodo di cui all'articolo 10, paragrafo 8:

a) ogni operatore economico cui hanno fornito direttamente un dispositivo;

b) ogni operatore economico che ha direttamente fornito loro un dispositivo;

c) ogni istituzione sanitaria od operatore sanitario cui hanno fornito direttamente un dispositivo

Operatori economici - Obblighi

• Molti degli obblighi dei fabbricanti, (es.: valutazione clinica o segnalazioni), che nelle direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE erano definiti solo negli allegati, sono adesso integrati nel dispositivo del regolamento onde accrescere la certezza del diritto.

• Per garantire che i DM fabbricati in serie continuino ad essere conformi alle prescrizioni del regolamento e si tenga conto dell'esperienza acquisita, occorre che i fabbricanti dispongano di un sistema di gestione della qualità e di un piano di sorveglianza post-market proporzionati alla classe di rischio e al tipo di DM.

• Supervisione e controllo della fabbricazione vanno effettuati, nell'organizzazione non solo del fabbricante, ma anche dell'importatore e del mandatario, da una persona in possesso di requisiti minimi di qualificazione (art. 9 – 14).

Operatori economici - Obblighi

- Per i fabbricanti non stabiliti nell'Unione, il mandatario svolge ruolo chiave nel garantire la conformità dei DM da essi fabbricati e come referente stabilito nell'Unione (artt. 9 e 10).
- I compiti del mandatario vanno definiti in un mandato scritto del fabbricante che deve attribuire la facoltà di svolgere debitamente determinati compiti.
- E' necessario definire gli obblighi minimi dei mandatari, compreso l'obbligo di disporre di una persona in possesso dei requisiti minimi di qualificazione.
- Sono precisati i casi in cui un distributore, un importatore o un'altra persona deve essere considerato il fabbricante di un DM (art. 14). Queste norme vanno ad integrarsi, rendendole finalmente esplicite, con quelle relative alle responsabilità di questi operatori, già esistenti nelle normative nazionali e comunitaria (responsabilità contrattuali ed extra contrattuali, civili e penali, oltre che amministrative)

Operatori economici – Articolo 11 Mandatario

1. Il fabbricante di un dispositivo che non dispone di una sede in uno Stato membro può immettere il dispositivo sul mercato dell'Unione solo se designa un mandatario unico.

2. La designazione costituisce il mandato del mandatario, è valida solo se accettata per iscritto dal mandatario ed è effettiva almeno per tutti i dispositivi appartenenti allo stesso gruppo generico di dispositivi.

3. Il mandatario svolge i compiti precisati nel mandato convenuto tra questi e il fabbricante. Il mandatario fornisce una copia del mandato all'autorità competente, su richiesta.

Il mandato impone, e il fabbricante consente, al mandatario di svolgere almeno i seguenti compiti in relazione ai dispositivi cui si riferisce:

a) verificare che siano state elaborate la dichiarazione di conformità UE e la documentazione tecnica e, se del caso, che il fabbricante abbia espletato un'adeguata procedura di valutazione della conformità;

b) mantenere a disposizione delle autorità competenti per il periodo indicato all'articolo 10, paragrafo 8, una copia della documentazione tecnica, la dichiarazione di conformità UE e, se del caso, una copia del certificato pertinente rilasciato a norma dell'articolo 56, comprese le eventuali modifiche e integrazioni;

c) rispettare gli obblighi di registrazione di cui all'articolo 31 e verificare che il fabbricante abbia rispettato gli obblighi di registrazione di cui agli articoli 27 e 29;

Operatori economici – Articolo 11 Mandatario

e) inoltrare al fabbricante eventuali richieste di un'autorità competente dello Stato membro in cui ha sede il mandatario di inviare campioni, o di avere accesso a un dispositivo, e verificare che detta autorità riceva i campioni od ottenga l'accesso al dispositivo;

f) collaborare con le autorità competenti per qualsiasi azione preventiva o correttiva adottata al fine di eliminare o, qualora ciò non fosse possibile, attenuare i rischi presentati dai dispositivi;

g) informare immediatamente il fabbricante dei reclami e delle segnalazioni di operatori sanitari, pazienti o utilizzatori in merito a presunti incidenti relativi a un dispositivo per il quale sono stati designati;

h) porre fine al mandato se il fabbricante agisce in modo contrario agli obblighi che gli sono imposti dal presente regolamento.

4. Il mandato di cui al paragrafo 3 del presente articolo non delega gli obblighi del fabbricante di cui all'articolo 10, paragrafi 1, 2, 3, 4, 6, 7, 9, 10, 11 e 12.

5. Fatto salvo il paragrafo 4 del presente articolo, qualora il fabbricante non abbia sede in uno Stato membro e non abbia rispettato gli obblighi previsti all'articolo 10, il mandatario è responsabile in solido di fronte alla legge dei dispositivi difettosi sulla stessa base del fabbricante.

Operatori economici – Articolo 13 Obblighi generali degli importatori

1. Gli importatori immettono sul mercato dell'Unione solo dispositivi conformi al presente regolamento.

2. Al fine di immettere un dispositivo sul mercato gli importatori verificano che:

a) sia stata apposta la marcatura CE al dispositivo e sia stata redatta la dichiarazione di conformità UE di quest'ultimo;

b) il fabbricante sia identificato e che questi abbia designato un mandatario conformemente all'articolo 11;

c) il dispositivo sia etichettato conformemente al presente regolamento e corredato delle istruzioni per l'uso prescritte;

d) il fabbricante, se del caso, abbia attribuito un UDI al dispositivo conformemente all'articolo 27. L'importatore, se ritiene o ha motivo di credere che un dispositivo non sia conforme alle prescrizioni del presente regolamento, non immette il dispositivo sul mercato fino a quando non sia stato reso conforme e ne informa il fabbricante e il mandatario di quest'ultimo. L'importatore, se ritiene o ha motivo di credere che il dispositivo presenti un rischio grave o che sia un dispositivo falsificato, ne informa altresì l'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito.

3. Gli importatori indicano sul dispositivo o sul suo confezionamento o in un documento che accompagna il dispositivo il loro nome, la loro denominazione commerciale o il loro marchio registrato, la loro sede e l'indirizzo al quale possono essere contattati in modo tale da poter essere localizzati. Essi si assicurano che le informazioni che figurano sull'etichetta fornita dal fabbricante non siano coperte da eventuali altre etichette.

Operatori economici – Articolo 13 Obblighi generali degli importatori

4. Gli importatori verificano che il dispositivo sia registrato nel sistema elettronico conformemente all'articolo 29 e integrano tale registrazione con le loro informazioni conformemente all'articolo 31.

5. Gli importatori garantiscono che, per il periodo in cui un dispositivo è sotto la loro responsabilità, le condizioni di immagazzinamento o di trasporto non compromettano la sua conformità ai requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'allegato I e rispettano le eventuali condizioni stabilite dal fabbricante.

6. Gli importatori tengono un registro dei reclami, dei dispositivi non conformi nonché dei richiami e dei ritiri, e forniscono al fabbricante, al mandatario e ai distributori tutte le informazioni da essi richieste che consentono loro di esaminare i reclami.

7. Gli importatori che ritengono o hanno motivo di credere che un dispositivo da essi immesso sul mercato non sia conforme al presente regolamento ne informano immediatamente il fabbricante e il suo mandatario. Gli importatori cooperano con il fabbricante, il suo mandatario e le autorità competenti al fine di assicurare che siano adottate le azioni correttive necessarie per rendere conforme tale dispositivo, ritirarlo o richiamarlo. Se il dispositivo presenta un rischio grave, essi informano immediatamente anche le autorità competenti degli Stati membri in cui lo hanno messo a disposizione e, se del caso, l'organismo notificato che ha rilasciato un certificato per il dispositivo in questione a norma dell'articolo 56, fornendo in particolare informazioni precise sulla non conformità e sulle eventuali azioni correttive intraprese.

Operatori economici – Articolo 13 Obblighi generali degli importatori

8. Gli importatori che hanno ricevuto reclami o segnalazioni da parte di operatori sanitari, pazienti o utilizzatori in merito a presunti incidenti relativi a un dispositivo che hanno immesso sul mercato trasmettono immediatamente queste informazioni al fabbricante e al suo mandatario.

9. Gli importatori conservano, per il periodo di cui all'articolo 10, paragrafo 8, una copia della dichiarazione di conformità UE e, se del caso, una copia del certificato pertinente rilasciato a norma dell'articolo 56, comprese le eventuali modifiche e integrazioni.

10. Gli importatori cooperano con le autorità competenti, su richiesta di queste ultime, per qualsiasi azione adottata al fine di eliminare o, qualora ciò non fosse possibile, attenuare i rischi presentati dai dispositivi che hanno immesso sul mercato. Gli importatori, su richiesta di un'autorità competente dello Stato membro in cui l'importatore ha sede, forniscono a titolo gratuito campioni del dispositivo o, qualora ciò sia impossibile, garantiscono l'accesso al dispositivo.

Operatori economici – Articolo 14 Obblighi generali dei distributori

1. Quando mettono un dispositivo a disposizione sul mercato i distributori, nel contesto delle loro attività, agiscono tenendo nel dovuto conto le prescrizioni applicabili.

2. Prima di mettere un dispositivo a disposizione sul mercato, i distributori verificano che siano rispettate tutte le seguenti prescrizioni:

a) è stata apposta la marcatura CE al dispositivo ed è stata redatta la dichiarazione di conformità UE di quest'ultimo;

b) il dispositivo è corredato delle informazioni che devono essere fornite dal fabbricante a norma dell'articolo 10, paragrafo 11;

c) per i dispositivi importati, l'importatore ha ottemperato alle prescrizioni di cui all'articolo 13, paragrafo 3;

d) il fabbricante, se del caso, ha attribuito un UDI al dispositivo.

Il distributore, allo scopo di ottemperare alle prescrizioni di cui alle lettere a), b) e d) del primo comma, può applicare un metodo di campionamento che sia rappresentativo dei dispositivi forniti da tale distributore.

Il distributore, se ritiene o ha motivo di credere che un dispositivo non sia conforme alle prescrizioni del presente regolamento, non mette il dispositivo a disposizione sul mercato fino a quando non sia stato reso conforme e informa il fabbricante e, se del caso, il suo mandatario e l'importatore. Il distributore, se ritiene o ha motivo di credere che il dispositivo presenti un rischio grave o che sia un dispositivo falsificato, ne informa altresì l'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito.

Operatori economici – Articolo 14 **Obblighi generali dei distributori**

3. I distributori garantiscono che, per il periodo in cui un dispositivo è sotto la loro responsabilità, le condizioni di immagazzinamento o di trasporto rispettino le condizioni stabilite dal fabbricante.

4. I distributori che ritengono o hanno motivo di credere che un dispositivo da essi messo a disposizione sul mercato non sia conforme al presente regolamento ne informano immediatamente il fabbricante e, se del caso, il mandatario di quest'ultimo e l'importatore. I distributori cooperano con il fabbricante e, se del caso, il mandatario di quest'ultimo e l'importatore, e con le autorità competenti al fine di assicurare che siano adottate le azioni correttive necessarie per rendere conforme tale dispositivo, ritirarlo o richiamarlo, a seconda dei casi. Il distributore, se ritiene o ha motivo di credere che il dispositivo presenti un rischio grave, ne informa immediatamente anche le autorità competenti degli Stati membri in cui lo ha messo a disposizione, fornendo in particolare informazioni precise sulla non conformità e sulle eventuali azioni correttive intraprese.

5. I distributori che hanno ricevuto reclami o segnalazioni da parte di operatori sanitari, pazienti o utilizzatori in merito a presunti incidenti relativi a un dispositivo che hanno messo a disposizione, trasmettono immediatamente queste informazioni al fabbricante e, se del caso, al mandatario di quest'ultimo e all'importatore. Essi tengono un registro dei reclami, dei dispositivi non conformi nonché dei richiami e dei ritiri, e mantengono informati di tale monitoraggio il fabbricante e, se del caso, il mandatario e l'importatore e forniscono loro tutte le informazioni da essi richieste.

Operatori economici – Articolo 14 Obblighi generali dei distributori

6. I distributori, su richiesta di un'autorità competente, forniscono tutte le informazioni e la documentazione di cui dispongono e che sono necessarie per dimostrare la conformità di un dispositivo.

L'obbligo di cui al primo comma si considera soddisfatto dai distributori quando il fabbricante o, se del caso, il mandatario del dispositivo in questione fornisce le informazioni richieste. I distributori cooperano con le autorità competenti, su loro richiesta, per qualsiasi azione adottata al fine di eliminare i rischi presentati dai dispositivi che hanno messo a disposizione sul mercato. I distributori, su richiesta di un'autorità competente, forniscono a titolo gratuito campioni del dispositivo o, qualora ciò sia impossibile, garantiscono l'accesso al dispositivo.

Articolo 16 Casi in cui gli obblighi dei fabbricanti si applicano agli importatori, distributori o altre persone

Un distributore, un importatore o un'altra persona fisica o giuridica assume gli obblighi dei fabbricanti in relazione a uno dei seguenti casi:

- a) se mette un dispositivo a disposizione sul mercato con il proprio nome, la propria denominazione commerciale o il proprio marchio registrato, tranne nei casi in cui un distributore o un importatore conclude un accordo con un fabbricante in base al quale il fabbricante è indicato come tale sull'etichetta ed è responsabile del rispetto degli obblighi che incombono ai fabbricanti a norma del presente regolamento;
- b) se modifica la destinazione d'uso di un dispositivo già immesso sul mercato o messo in servizio;
- c) se modifica un dispositivo già immesso sul mercato o messo in servizio in modo tale che la sua conformità alle prescrizioni applicabili possa risultare compromessa.

Il primo comma non si applica ai soggetti che, pur non essendo considerati un fabbricante secondo la definizione di cui all'articolo 2, punto 30, montano o adattano per un paziente specifico un dispositivo già presente sul mercato senza modificarne la destinazione d'uso.

Articolo 16 Casi in cui gli obblighi dei fabbricanti si applicano agli importatori, distributori o altre persone

2. Ai fini del paragrafo 1, lettera c), non sono considerate modifiche di un dispositivo tali da compromettere la sua conformità alle prescrizioni applicabili:

a) la fornitura, compresa la traduzione, delle informazioni date dal fabbricante conformemente all'allegato I, punto 23, in merito a un dispositivo già immesso sul mercato e di ulteriori informazioni necessarie per commercializzare il dispositivo nello Stato membro in questione;

b) le modifiche del confezionamento esterno di un dispositivo già immesso sul mercato, compresa la modifica delle dimensioni del confezionamento, se il riconfezionamento è necessario per commercializzare il dispositivo nello Stato membro in questione e se è effettuato in condizioni tali da non alterare lo stato originale del dispositivo. Nel caso di dispositivi immessi sul mercato in condizioni di sterilità, si presume che lo stato originale del dispositivo sia compromesso se il confezionamento che è necessario per mantenerne la sterilità è aperto, danneggiato o intaccato in altro modo dal riconfezionamento.

Articolo 16 Casi in cui gli obblighi dei fabbricanti si applicano agli importatori, distributori o altre persone

3. Un distributore o un importatore che effettui una qualsiasi delle attività di cui al paragrafo 2, lettere a) e b), indica sul dispositivo o, qualora ciò sia impossibile, sul suo confezionamento o in un documento che accompagna il dispositivo, l'attività svolta insieme al proprio nome, denominazione commerciale o marchio registrato, alla sede e all'indirizzo presso cui può essere contattato, in modo tale da poter essere localizzato.

I distributori e gli importatori assicurano di disporre di un sistema di gestione della qualità comprendente procedure destinate a garantire che la traduzione delle informazioni sia esatta e aggiornata e che le attività di cui al paragrafo 2, lettere a) e b), siano realizzate con mezzi e in condizioni tali da preservare lo stato originale del dispositivo e che confezionamento del dispositivo riconfezionato non sia difettoso, di scarsa qualità o poco curato. Il sistema di gestione della qualità comprende tra l'altro procedure atte a garantire che il distributore o l'importatore sia informato delle eventuali azioni correttive adottate dal fabbricante in relazione al dispositivo in questione al fine di rispondere a problemi di sicurezza o per renderlo conforme al presente regolamento.

Articolo 16 Casi in cui gli obblighi dei fabbricanti si applicano agli importatori, distributori o altre persone

4. Almeno 28 giorni prima di procedere alla messa a disposizione sul mercato del dispositivo rietichettato o riconfezionato, i distributori o gli importatori che svolgono una delle attività di cui al paragrafo 2, lettere a) e b), informano il fabbricante e l'autorità competente dello Stato membro in cui intendono mettere a disposizione il dispositivo dell'intenzione di rendere disponibile il dispositivo rietichettato o riconfezionato e, su richiesta, forniscono al fabbricante e all'autorità competente un campione o un modello del dispositivo rietichettato o riconfezionato, comprese le eventuali etichette e istruzioni per l'uso tradotte. Entro lo stesso termine di 28 giorni il distributore o l'importatore presenta all'autorità competente un certificato, rilasciato da un organismo notificato e designato per la tipologia di dispositivi oggetto delle attività di cui al paragrafo 2, lettere a) e b), in cui si attesta che il sistema di gestione della qualità del distributore o dell'importatore è conforme alle prescrizioni di cui al paragrafo 3.

Articolo 10.16 Risarcimento danni

Le persone fisiche o giuridiche possono chiedere un risarcimento per danni causati da un dispositivo difettoso, ai sensi della normativa applicabile a livello dell'Unione e del diritto nazionale.

In modo proporzionale alla classe di rischio, alla tipologia di dispositivo e alla dimensione dell'impresa, i fabbricanti dispongono di misure che forniscono una copertura finanziaria sufficiente in relazione alla loro potenziale responsabilità ai sensi della direttiva 85/374/CEE*, fatte salve eventuali misure di protezione più rigorose ai sensi del diritto nazionale.

*Direttiva 85/374/CEE del Consiglio, del 25 luglio 1985, relativa al ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati Membri in materia di responsabilità per danno da prodotti difettosi

Articolo 33 Banca dati europea dei dispositivi medici EUDAMED

1. Dopo aver consultato l'MDCG, la Commissione predispone, mantiene e gestisce la banca dati europea dei dispositivi medici (“Eudamed”), che ha le seguenti finalità:

a) consentire al pubblico di essere adeguatamente informato in merito ai dispositivi immessi sul mercato, ai relativi certificati rilasciati dagli organismi notificati e agli operatori economici interessati;

b) consentire l'identificazione unica dei dispositivi nel mercato interno e agevolarne la tracciabilità;

c) consentire al pubblico di essere adeguatamente informato sulle indagini cliniche e agli sponsor di indagini cliniche di soddisfare gli obblighi stabiliti negli articoli da 62 a 80, nell'articolo 82 e in qualunque atto adottato a norma dell'articolo 81;

d) consentire ai fabbricanti di soddisfare gli obblighi di informazione stabiliti negli articoli da 87 a 90 e in qualunque atto adottato a norma dell'articolo 91;

Eudamed deve contenere i seguenti elementi

- a) il sistema elettronico relativo alla registrazione dei dispositivi di cui all'articolo 29, paragrafo 4;
- b) la banca dati UDI di cui all'articolo 28;
- c) il sistema elettronico relativo alla registrazione degli operatori economici di cui all'articolo 30;
- d) il sistema elettronico per gli organismi notificati e i certificati di cui all'articolo 57;
- e) il sistema elettronico per le indagini cliniche di cui all'articolo 73;
- f) il sistema elettronico per la vigilanza e la sorveglianza post-commercializzazione di cui all'articolo 92;
- g) il sistema elettronico per la sorveglianza del mercato di cui all'articolo 100.

Banca dati – EUDAMED (art. 27 e ss.)

- La trasparenza e migliori informazioni sono essenziali per rafforzare la consapevolezza dei pazienti e degli operatori sanitari e consentire di prendere decisioni informate, per dare base solida alle decisioni normative e per generare fiducia nel sistema.
- Un aspetto fondamentale è la creazione di una banca dati centrale che integri diversi sistemi elettronici, con il sistema UDI come parte integrante, al fine di raccogliere ed elaborare le informazioni riguardanti i DM presenti sul mercato, gli operatori economici, i certificati, le indagini cliniche, la vigilanza e la sorveglianza del mercato.
- Gli obiettivi della banca dati sono migliorare la trasparenza, razionalizzare e facilitare il flusso di informazioni tra operatori economici, organismi notificati o sponsor e Stati membri, come rafforzare il coordinamento tra gli Stati membri.
- Nel mercato interno questi obiettivi possono essere realizzati in maniera efficace solo a livello dell'Unione e la Commissione deve pertanto continuare a sviluppare e gestire la banca dati europea dei DM (Eudamed), già prevista dalla decisione 2010/227/UE, relativa alla banca dati europea dei DM.

Articolo 27 Sistema di identificazione unica del dispositivo UDI

1. Il sistema di identificazione unica del dispositivo ("sistema UDI") descritto nell'allegato VI, parte C, consente l'identificazione e agevola la tracciabilità dei dispositivi diversi dai dispositivi su misura e da quelli oggetto di indagine e consiste:

a) nella produzione di un UDI comprendente:

- i) un identificativo del dispositivo UDI ("UDI-DI"), specifico per un fabbricante e un dispositivo, che permetta l'accesso alle informazioni di cui all'allegato VI, parte B;
- ii) un identificativo UDI della produzione ("UDI-PI"), che identifichi l'unità di produzione del dispositivo e, ove applicabile, i dispositivi imballati, come specificato all'allegato VI, parte C;

b) nell'apposizione dell'UDI sull'etichetta del dispositivo o sul suo confezionamento;

c) nella registrazione dell'UDI da parte di operatori economici, di istituzioni sanitarie e di operatori sanitari, in conformità delle condizioni di cui rispettivamente ai paragrafi 8 e 9 del presente articolo;

d) nell'istituzione di un sistema elettronico per l'identificazione unica del dispositivo ("banca dati UDI") a norma dell'articolo 28.

3. Prima di immettere sul mercato un dispositivo, diverso da un dispositivo su misura, il fabbricante attribuisce al dispositivo stesso e, se applicabile, a tutti i livelli esterni di confezionamento, un UDI prodotto nel rispetto delle regole dell'organismo di rilascio designato dalla Commissione conformemente al paragrafo 2.

Prima che un dispositivo diverso da un dispositivo su misura od oggetto di indagine sia immesso sul mercato il fabbricante deve assicurare che le informazioni di cui all'allegato VI, parte B, del dispositivo in questione siano correttamente presentate e trasmesse alla banca dati UDI di cui all'articolo 28.

4. I vettori UDI figurano sull'etichetta del dispositivo e su tutti i livelli esterni di confezionamento. I livelli esterni di confezionamento non comprendono i container di trasporto.

Articolo 29 Registrazione dei dispositivi

1. Prima di immettere sul mercato un dispositivo, diverso da un dispositivo su misura, il fabbricante attribuisce al dispositivo, conformemente alle norme dell'organismo di rilascio di cui all'articolo 27, paragrafo 2, un'UDI-DI di base, ai sensi dell'allegato VI, parte C, e lo fornisce alla banca dati UDI insieme agli altri dati di base di cui all'allegato VI, parte B, per quanto riguarda tale dispositivo.

2. Prima dell'immissione sul mercato di un sistema o kit procedurale, ai sensi dell'articolo 22, paragrafi 1 e 3, che non sia un dispositivo su misura, la persona fisica o giuridica responsabile attribuisce al sistema o kit procedurale, nel rispetto delle norme dell'organismo di rilascio, un UDI-DI di base e lo fornisce alla banca dati UDI insieme agli altri dati di base di cui all'allegato VI, parte B, per quanto riguarda tale sistema o kit procedurale.

3. Per i dispositivi che sono oggetto di una valutazione di conformità di cui all'articolo 52, paragrafo 3, e all'articolo 52, paragrafo 4, secondo e terzo comma, l'attribuzione di un UDI-DI di base di cui al paragrafo 1 del presente articolo è effettuata prima che il fabbricante rivolga domanda a un organismo notificato per la valutazione dei dispositivi in questione.

Per i dispositivi di cui al primo comma, l'organismo notificato include un riferimento all'UDI-DI di base nel certificato rilasciato conformemente all'allegato XII, punto 4, lettera a), e conferma in Eudamed che le informazioni di cui all'allegato VI, parte A, punto 2.2, sono corrette. Dopo il rilascio del pertinente certificato e prima di immettere il dispositivo sul mercato, il fabbricante fornisce alla banca dati UDI l'UDI-DI di base insieme agli altri dati di base di cui all'allegato VI, parte B, per quanto riguarda tale dispositivo.

4. Prima dell'immissione sul mercato di un dispositivo diverso da un dispositivo su misura, il fabbricante introduce o, se già fornite, verifica in Eudamed le informazioni di cui all'allegato VI, parte A, punto 2, a eccezione del punto 2.2, e mantiene aggiornate tali informazioni.

Informazioni e UDI

- Gli Stati membri non devono ostacolare la loro immissione sul mercato o messa in servizio per motivi connessi alle prescrizioni stabilite nel regolamento.
- La tracciabilità dei DM sarà garantita grazie a un sistema di identificazione unica del dispositivo (UDI), le cui specifiche verranno dettagliate dopo l'approvazione del regolamento, basato su orientamenti internazionali che dovrebbe rafforzare considerevolmente la sicurezza effettiva dei DM dopo la loro commercializzazione, e grazie a una migliore segnalazione degli incidenti, ad azioni correttive mirate di sicurezza e a un migliore monitoraggio da parte delle autorità competenti.
- Dovrebbe inoltre contribuire a ridurre gli errori medici e a prevenire la contraffazione dei dispositivi.
- Il ricorso al sistema UDI dovrebbe anche migliorare la politica d'acquisto e la gestione logistica dei dispositivi (capitolo III – art. 23 e ss. e allegato V)

Articolo 30 Sistema elettronico per la registrazione degli operatori economici

1. La Commissione, dopo aver consultato l'MDCG, predispone e gestisce un sistema elettronico per la creazione del numero di registrazione unico di cui all'articolo 31, paragrafo 2, e per la raccolta e il trattamento delle informazioni necessarie e proporzionate al fine di identificare il fabbricante e, se del caso, il mandatario e l'importatore. I dettagli relativi alle informazioni che devono essere fornite a tale sistema elettronico dagli operatori economici sono definiti nell'allegato VI, parte A, punto 1.

2. Gli Stati membri possono mantenere o adottare disposizioni nazionali sulla registrazione dei distributori di dispositivi messi a disposizione nel loro territorio.

3. Entro due settimane dall'immissione sul mercato di un dispositivo diverso da un dispositivo su misura, gli importatori verificano che il fabbricante o il suo mandatario abbia fornito al sistema elettronico le informazioni di cui al paragrafo 1.

Se del caso, gli importatori informano il mandatario o il fabbricante competente del mancato inserimento o dell'inesattezza delle informazioni di cui al paragrafo 1. Gli importatori aggiungono le loro informazioni alla o alle voci pertinenti.

Articolo 31 Registrazione dei fabbricanti, dei mandatari e degli importatori

1. Prima dell'immissione sul mercato di un dispositivo diverso da un dispositivo su misura, i fabbricanti, i mandatari e gli importatori per registrarsi trasmettono al sistema elettronico di cui all'articolo 30 le informazioni di cui all'allegato VI, parte A, punto 1, a condizione che non si siano già registrati a norma del presente articolo. Quando la procedura di valutazione della conformità richiede l'intervento di un organismo notificato a norma dell'articolo 52, le informazioni di cui all'allegato VI, parte A, punto 1, sono fornite al sistema elettronico prima della richiesta all'organismo notificato.

2. L'autorità competente, dopo aver verificato i dati introdotti a norma del paragrafo 1, ottiene dal sistema elettronico di cui all'articolo 30 un numero di registrazione unico e lo rilascia al fabbricante, al mandatario o all'importatore.

3. Il fabbricante inserisce detto numero di registrazione unico nella sua domanda rivolta all'organismo notificato per una valutazione della conformità e per l'accesso a Eudamed allo scopo di adempiere ai suoi obblighi a norma dell'articolo 29.

4. Nel caso di un cambiamento intervenuto in relazione alle informazioni di cui al paragrafo 1 del presente articolo, l'operatore economico, entro una settimana, aggiorna i dati nel sistema elettronico di cui all'articolo 30.

5. Entro un anno dalla presentazione delle informazioni conformemente al paragrafo 1, e successivamente ogni due anni, l'operatore economico conferma l'esattezza dei dati. In assenza di conferma entro sei mesi da tali termini, ogni Stato membro può adottare misure correttive adeguate sul suo territorio fino a quando l'operatore economico non soddisfi tale obbligo.

Articolo 83 Sistema di sorveglianza post-commercializzazione del fabbricante

1. 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.

2. 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.

3. I dati raccolti dal sistema di sorveglianza post-commercializzazione del fabbricante sono usati in particolare ai seguenti scopi:

- a) aggiornare la valutazione dei rischi e dei benefici e migliorare la gestione del rischio, come indicato all'allegato I, capo I;
- 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; e
- h) individuare e segnalare tendenze ai sensi dell'articolo 88.

4. Se nel corso della sorveglianza post-commercializzazione è identificata la necessità di azioni preventive o correttive, il fabbricante adotta i provvedimenti appropriati e informa le autorità competenti interessate e, se del caso, l'organismo notificato. La constatazione di un incidente grave o l'attuazione di un'azione correttiva di sicurezza sono segnalate ai sensi dell'articolo 87.

Articolo 92 Sistema elettronico per vigilanza e sorveglianza post-commercializzazione

1. La Commissione, in collaborazione con gli Stati membri, predispone e gestisce un sistema elettronico per la raccolta e il trattamento delle seguenti informazioni:

- a) segnalazioni dei fabbricanti relative agli incidenti gravi e alle azioni correttive di sicurezza di cui all'articolo 87, paragrafo 1, e all'articolo 89, paragrafo 5;
- b) relazioni di sintesi periodiche dei fabbricanti di cui all'articolo 87, paragrafo 9;
- c) relazioni dei fabbricanti sulle tendenze di cui all'articolo 88;
- d) i PSUR di cui all'articolo 86;
- e) avvisi di sicurezza dei fabbricanti di cui all'articolo 89, paragrafo 8;
- f) informazioni scambiate tra le autorità competenti degli Stati membri e tra queste ultime e la Commissione a norma dell'articolo 89, paragrafi 7 e 9.

Tale sistema elettronico contiene link pertinenti alla banca dati UDI.

2. Le informazioni di cui al paragrafo 1 del presente articolo sono rese disponibili attraverso il sistema elettronico alle autorità competenti degli Stati membri e alla Commissione. Anche gli organismi notificati hanno accesso alle informazioni nella misura in cui queste ultime si riferiscono a dispositivi per cui hanno rilasciato un certificato a norma dell'articolo 53.

3. La Commissione provvede affinché gli operatori sanitari e il pubblico dispongano di adeguati livelli di accesso al sistema elettronico di cui al paragrafo 1.

4. La Commissione può concedere ad autorità competenti di paesi terzi o organizzazioni internazionali, sulla base di accordi conclusi con esse, un accesso al sistema elettronico di cui al paragrafo 1 a un livello appropriato. Tali accordi si basano sul principio della reciprocità e prevedono disposizioni sulla riservatezza e sulla protezione dei dati equivalenti a quelle applicabili nell'Unione.

Registrazione

dispositivi, operatori economici, sintesi di sicurezza e prestazione clinica per dispositivi ad alto rischio

Vigilanza

incidenti gravi, azioni correttive di sicurezza, avvisi di sicurezza

Certificati

emessi dagli OONN & informazioni su certificati rifiutati, sospesi, resi nuovamente validi, limitati e ritirati

Sorveglianza del mercato

provvedimenti adottati dagli SM per dispositivi che presentano un rischio per la salute e misure preventive di protezione della salute

UDI

Identificativo unico del dispositivo

Indagini cliniche

sponsor e fabbricanti, descrizione del dispositivo, del prodotto di confronto, dello scopo dell'indagine, stato dell'indagine

A vostra disposizione per qualsiasi chiarimento

Eumed s.r.l.

Via Scrovegni, 29b Padova - Tel. 049.8077323 - eumed@eumed srl.eu - www.eumedmedical.eu



La tua via d'accesso
al mercato dei dispositivi medici

www.eumedmedical.eu