



Circolare n.117

Prot.n.522 del 14.05.2018

REGOLAMENTO UE SUI DISPOSITIVI MEDICI

Il 5 maggio del 2017 è stato pubblicato in Gazzetta Ufficiale dell'UE il Regolamento n. 2017/745 relativo ai dispositivi medici (cfr. all.n.1). Per quanto riguarda, invece, i dispositivi medici diagnostici in vitro si applica l'analogo [Regolamento n. 2017/746](#) approvato congiuntamente al Regolamento ivi analizzato. Il Regolamento n. 2017/745 abroga, dal momento della sua entrata in vigore (in realtà piuttosto scaglionata nel tempo), le precedenti direttive europee in materia (n.90/385 e n.93/42) e quindi, di concerto, anche i Decreti Legislativi italiani n. 507/92 e n. 46/97.

Il nuovo Regolamento modifica la normativa preesistente su diversi **aspetti relativi alla produzione** dei dispositivi medici. Sono stati, infatti, modificati in profondità aspetti quali l'immissione sul mercato, la supervisione degli organismi notificati, le procedure di valutazione della conformità dei prodotti, le indagini e le valutazioni cliniche, la valutazione del rischio, nonché la sorveglianza del mercato.

L'obbligo della marcatura CE viene confermata dal presente Regolamento (art.20).

Viene confermata la classificazione, divisa per classi di rischio crescenti, nelle classi I, IIa, IIb e III secondo le specifiche stabilite nell'Allegato VIII (art. 51). La stragrande maggioranza dei *medical device* distribuiti in farmacia appartengono alla classe I.

Viene stabilita la legittimità della commercializzazione per i dispositivi medici oggetto di importazione parallela, purché vengano rispettate le condizioni relative a rietichettatura e riconfezionamento stabilite nell'art.17.

Viene creata la Banca Dati Europea dei Dispositivi medici (EUDAMED) al fine di raccogliere informazioni su dispositivi e operatori economici. Obiettivo della Banca Dati è migliorare la trasparenza generale grazie ad un miglior accesso alle informazioni dirette al pubblico e agli operatori sanitari, nonché garantire la tracciabilità dei prodotti.

I dispositivi, che incorporano un farmaco svolgente azione accessoria rispetto a quella del dispositivo o che lo somministrino, sono valutati ed autorizzati secondo le disposizioni del presente Regolamento (art.1.8 primo comma). Al contrario, se svolgono azione principale o se sono integralmente uniti in un unico prodotto (dispositivo e farmaco) verranno disciplinati dal Codice farmaceutico comunitario (art.1.8 secondo comma).

I dispositivi immessi sul nostro mercato dovranno essere corredati di tutte le informazioni, in lingua italiana, stabilite al punto 23 dell'Allegato I (art.10.11).

Sono considerati dispositivi medici anche i software specificamente destinati ad essere impiegati per una o più delle destinazioni d'uso medico indicate nella definizione di dispositivo medico, stabilita all'art.2 punto 1). A tale riguardo è utile ricordare come la Sentenza della Corte di Giustizia del 7 dicembre 2017 abbia considerato come *medical device* un software in grado di elaborare per un medico la prescrizione di farmaci per migliorarne la sicurezza, favorirne la conformità alle disposizioni nazionali e ridurre il costo delle terapie. In pratica, la Corte ha stabilito come non rilevi, per escludere la qualifica di dispositivo medico, il fatto che il software utilizzato per uno o più scopi medici agisca direttamente nel o sul corpo umano.



Ciò ha evidenti implicazioni per software utilizzati in farmacia ai fini, ad esempio, di ottimizzazione dell'aderenza alla terapia.

Il Regolamento in parola prevede anche alcune **disposizioni che si applicano ai distributori di dispositivi medici**.

In primo luogo, viene confermato quanto da tempo già stabilito dalla Corte di Giustizia (cfr. ns. Circ. n.497/2010), ovvero che **la vendita a distanza (via Internet) di dispositivi medici è pienamente legittima** (art. 6).

Sono svariati, invece, gli obblighi imposti ai distributori finali ed elencati analiticamente all'art.14.1. **Le farmacie dovranno pertanto controllare se:**

- a) **sia stata apposta la marcatura CE** e sia stata redatta la dichiarazione di conformità UE che deve riportare le informazioni elencate nell'Allegato IV;
- b) **siano state incluse nella confezione tutte le informazioni previste** all'art.10.11 (vedi *supra*);
- c) che i dispositivi importati ottemperino alle prescrizioni di cui all'art.13 par.3;
- d) **che il fabbricante abbia attribuito un UDI al dispositivo** (vedi *infra*);

Al fine di ottemperare alle prescrizioni stabilite ai punti a,b,c, e d la farmacia può applicare un metodo di campionamento che sia rappresentativo dei dispositivi forniti da tale distributore. **Gli obblighi di cui ai punti a,b,c,d s'intendono soddisfatti quando il titolare del device fornisce le informazioni richieste dalla farmacia** (art. 14 ultimo periodo).

Se la farmacia ha motivo di credere che un dispositivo non sia conforme alle prescrizioni del presente Regolamento ne impedisce la commercializzazione, mentre **se ritiene che il dispositivo presenti un rischio grave o sia falsificato ha l'obbligo di informare il Ministero della Salute** (art.14.2), anche fornendo informazioni precise sulla non conformità e sulle eventuali azioni correttive intraprese (art.14.4. ultimo periodo).

Quando rileva la non conformità la farmacia avvisa il titolare del *medical device* e collabora con lui al fine di assicurare che siano adottate le azioni correttive necessarie a rendere conforme tale dispositivo, ovvero per richiamarlo o ritirarlo a seconda dei casi.

Le farmacie garantiscono che condizioni di stoccaggio e di trasporto siano conformi a quanto stabilito dal fabbricante (art.14.3).

Le farmacie che abbiano ricevuto reclami o segnalazioni da parte di pazienti, utilizzatori o altri operatori sanitari trasmettono immediatamente tali informazioni ai titolari del *medical device* in questione.

Inoltre, **le farmacie dovranno tenere un registro dei reclami, dei dispositivi non conformi, nonché dei richiami e dei ritiri,** tenendo informato il titolare del *device* (art.14.5).

Le farmacie, su richiesta del Ministero della Salute, forniscono tutte le informazioni e la documentazione si cui dispongono per dimostrare la conformità dei dispositivi e gli forniscono, sempre su richiesta, campioni del dispositivo a titolo gratuito o, in caso d'impossibilità, ne garantiscono l'accesso (art. 14.6).

Le modalità relative a tutte le comunicazioni, nonché alla tenuta di registri, oggetto dell'art.14 saranno probabilmente oggetto di futuri atti ministeriali. All'uopo è necessario ricordare come, fino all'entrata in vigore del presente Regolamento, sono in vigore i modelli per le segnalazioni degli incidenti stabiliti dal D.M. 15/11/2005 (cfr. Circ. n.535/2005).



Ai sensi dell'art. 16 la farmacia risponde degli obblighi in capo ai produttori quando:

- a) commercializzi un dispositivo con la propria ragione sociale;
- b) modifichi la destinazione d'uso del dispositivo;
- c) modifichi il dispositivo in modo tale che la conformità ne risulti compromessa.

L'art.16.2 elenca le modifiche permesse ai distributori finali (ad esempio modifiche del condizionamento), ovvero quelle che sono considerate tali da non compromettere la conformità del dispositivo. Inoltre, impone un sistema di gestione della qualità ai distributori che vogliono adottare le suddette modifiche.

Infine, vi è una parte per chi volesse predisporre dispositivi su misura specificamente prescritti da un medico (art. 21.1 b). Per la produzione di tali dispositivi occorrerà seguire le procedure stabilite all'art.52.8 ed analiticamente elencate nell'Allegato XIII.

Una parte ugualmente importante per le farmacie, per gli obblighi ad essa collegati, è certamente quella relativa alla **tracciabilità dei dispositivi**.

In primo luogo, le farmacie dovranno essere in grado, per un periodo di 10 anni, di identificare per conto del Ministero della Salute altri operatori economici ai quali hanno fornito un dispositivo o dai quali sono state rifornite. Stessa procedura in caso di fornitura di dispositivi a operatori ed Istituzioni sanitarie.

Tale identificazione avverrà grazie all'**UDI**, il **sistema di identificazione unica del dispositivo**. L'UDI consta di un codice numerico o alfanumerico che rappresenta la chiave di accesso a tutte le informazioni sul prodotto; gli UDI sono quindi contenuti nella c.d. Banca Dati UDI. Tutte le suddette informazioni contenute nella Banca Dati UDI - quali ad esempio data di scadenza, numero di lotto e numero di serie – sono elencate nell'Allegato VI parte B. La Banca Dati UDI è parte integrante di EUDAMED (vedi *supra*).

Il vettore, che conterrà il codice alfanumerico potrà, essere un codice a barre lineare, un datamatrix o un RFID, Radio Frequency Identification. L'art.27.1 ultimo periodo stabilisce come i vettori degli UDI siano universalmente leggibili allo scopo di ridurre al minimo gli oneri finanziari e amministrativi degli operatori economici. Ciò significa, di fatto, che i vettori di dispositivi direttamente vendibili al pubblico saranno dotati di datamatrix, ovvero lo stesso vettore che permetterà in futuro alle farmacie di operare la tracciabilità di tutti i farmaci etici. È stata questa, infatti, la richiesta principale del PGEU, la nostra Associazione europea, alle Istituzioni europee, che l'hanno in questo modo accolta durante l'iter di approvazione del Regolamento.

La Commissione UE designerà, attraverso uno specifico Atto di esecuzione, l'Organismo europeo incaricato di gestire un sistema per l'attribuzione degli UDI ("Organismo di rilascio"). Sempre mediante Atto di esecuzione la Commissione specificherà modalità dettagliate e aspetti procedurali dell'UDI, in particolare per quanto riguarda la determinazione dei dispositivi, categorie o gruppi di dispositivi per i quali scatta, per le farmacie (sia in entrata che in uscita) l'obbligo di registrazione degli UDI nella Banca dati UDI. Tale obbligo sarà automatico per i dispositivi impiantabili di classe III.

La Commissione predisporrà e gestirà la Banca dati UDI. I dati di base, elencati nell'Allegato VI parte B e contenuti nella Banca dati, saranno accessibili al pubblico.

Il sistema di tracciabilità legato all'UDI servirà alle farmacie per espletare le azioni di vigilanza descritte nel successivo paragrafo.

Per quanto concerne le **azioni di vigilanza**, i farmacisti, in qualità di operatori sanitari, sono chiamati a segnalare al Ministero qualsiasi incidente grave relativo a dispositivi di cui



hanno avuto notizia, fatta eccezione per gli effetti collaterali attesi chiaramente documentati dalle informazioni sul prodotto (art.87.11). La segnalazione viene inviata al Ministero grazie al sistema elettronico di vigilanza predisposto dalla Commissione EU (art. 92.3).

Gli Stati membri dovranno definire, con proprio atto normativo, le **sanzioni** in caso di violazioni delle disposizioni del presente Regolamento entro il 25 Febbraio 2020.

Il presente Regolamento entra in vigore a partire dal 26 Maggio 2020, tuttavia la piena funzionalità di EUDAMED dipenderà dalla pubblicazione dell'Avviso - da pubblicare da parte della Commissione UE entro il 25 marzo 2020 - che certifichi la sua piena funzionalità. Gli obblighi e le prescrizioni legate alla funzionalità di EUDAMED saranno pienamente applicativi 6 mesi dopo la pubblicazione di tale Avviso.

L'obbligo di apporre il datamatrix (o altro vettore) sull'etichetta e sulla confezione del dispositivo viene posposto al:

- **26 maggio 2021** per i dispositivi di **classe III** (ad es. defibrillatori, valvole cardiache);
- **26 maggio 2023** per i dispositivi di **classe IIb** (contraccettivi non inseriti stabilmente nel corpo umano), **classe IIa** (software informativi per stabilire diagnosi o terapie), dispositivi in vitro di **classe D** (test diagnostici per l'HIV);
- **26 maggio 2025** per i dispositivi di **classe I** (dispositivi inseriti negli orifizi del corpo ad uso temporaneo), i dispositivi in vitro di **classe C** (autotest per la glicemia) e di **classe B** (autotest per la gravidanza);
- **26 maggio 2027** per i dispositivi in vitro di **classe A** (contenitori per campioni).

Cordiali saluti.

Il Segretario
f.to dr. Giordano Gusmeroli