



# Dispositivi medici in prodotti combinati. L'EMA adotta una bozza di linee guida e avvia una consultazione pubblica

📅 27/08/2019

📌 FARMACEUTICO E LIFE SCIENCES, SOCIETÀ, PROSPETTIVE

Roberto A. Jacchia  
Marco Stillo

In data 29 maggio 2019 l'Agenzia europea per i medicinali (*European Medicines Agency*, EMA) ha pubblicato una bozza di linee guida sui requisiti di qualità per i dispositivi medici in prodotti combinati (*Drug-Device Combinations*, DDCs) al fine di sottoporla ad una consultazione pubblica per un periodo di 3 mesi, dal 3 giugno fino al 31 agosto 2019<sup>1</sup>.

Per DDCs si intendono tanto quei medicinali che contengono uno o più dispositivi medici quale parte integrante

della loro composizione, quanto quelli per i quali uno o più dispositivi medici e/o loro componenti sono necessari per l'uso del farmaco. Oggetto delle linee guida sono sia i dispositivi medici e/o i loro componenti parte integrante del medicinale sia quelli che non lo sono, come quelli confezionati insieme al medicinale o cui si faccia riferimento nelle relative informazioni ma ottenuti separatamente. Nel primo caso, essi rientrano nell'ambito delle definizioni di

---

<sup>1</sup> Il testo integrale delle linee guida è disponibile al seguente [LINK](#)

cui all'articolo 1, paragrafi 8 e 9, del Regolamento sui dispositivi medici<sup>2</sup>.

La premessa su cui si fondano le linee guida è l'aumento del numero delle richieste di consulenza scientifica e delle domande di autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali che incorporano un dispositivo medico o un suo componente, un fenomeno che riflette il potenziale dei dispositivi a ridurre gli oneri per i pazienti e i sistemi sanitari. Di conseguenza, le linee guida

si propongono di accrescere la trasparenza e la coerenza delle informazioni contenute nella documentazione prescritta, riducendo il lavoro di tutte le parti interessate.

Le linee guida trattano dei nuovi obblighi previsti dal Regolamento sui dispositivi medici, ed in particolare dal suo articolo 117<sup>3</sup>, il quale prevede che la domanda di autorizzazione all'immissione in commercio debba includere la marcatura CE<sup>4</sup> o una dichiarazione di conformità

---

<sup>2</sup> 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, GUUE L 117 del 05.05.2017. L'articolo 1 del Regolamento, denominato "Oggetto e ambito di applicazione", ai paragrafi 8 e 9 così dispone: "... Ogni dispositivo che, quando viene immesso sul mercato o messo in servizio, incorpora come parte integrante una sostanza che, se usata separatamente, sarebbe considerata un medicinale quale definito all'articolo 1, punto 2, della direttiva 2001/83/CE, compreso un medicinale derivato dal sangue o dal plasma umani quale definito all'articolo 1, punto 10, della medesima direttiva, e che ha un'azione accessoria a quella del dispositivo, è valutato e autorizzato conformemente al presente regolamento.

Tuttavia, se l'azione di tale sostanza è principale e non accessoria rispetto a quella del dispositivo, l'intero prodotto è disciplinato dalla direttiva 2001/83/CE o dal regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, a seconda dei casi. In tal caso, per quanto riguarda la sicurezza e la prestazione della parte costituita dal dispositivo, si applicano i pertinenti requisiti generali di sicurezza e prestazione enunciati all'allegato I del presente regolamento.

Ogni dispositivo destinato a somministrare un medicinale quale definito all'articolo 1, punto 2, della direttiva 2001/83/CE è disciplinato dal presente regolamento, fatte salve le disposizioni di tale direttiva e del regolamento (CE) n. 726/2004 relative al medicinale.

Tuttavia, se il dispositivo destinato a somministrare un medicinale e il medicinale sono immessi sul mercato in modo che il dispositivo e il medicinale siano integralmente uniti in un solo prodotto destinato a essere utilizzato esclusivamente in tale associazione e non riutilizzabile, il singolo intero prodotto è disciplinato dalla direttiva 2001/83/CE o dal regolamento (CE) n. 726/2004, a seconda dei casi. In tal caso, per quanto riguarda la sicurezza e la prestazione della parte costituita dal dispositivo del singolo intero prodotto, si applicano i pertinenti requisiti generali di sicurezza e prestazione enunciati all'allegato I del presente regolamento..."

<sup>3</sup> L'articolo 117 del Regolamento sui dispositivi medici così dispone: "... Nell'allegato I della direttiva 2001/83/CE il punto 3.2(12) è sostituito dal seguente:

«12) Quando, a norma dell'articolo 1, paragrafo 8, secondo comma, o dell'articolo 1, paragrafo 9, secondo comma, del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio (\*1), un prodotto è disciplinato dalla presente direttiva, il fascicolo di autorizzazione all'immissione in commercio comprende, se disponibili, i risultati della valutazione della conformità della parte costituita dal dispositivo ai pertinenti requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'allegato I di tale regolamento figuranti nella dichiarazione di conformità UE del fabbricante o nel relativo certificato rilasciato da un organismo notificato che consente al fabbricante di apporre la marcatura CE sul dispositivo medico.

Se il fascicolo non comprende i risultati della valutazione della conformità di cui al primo comma e se per la valutazione della conformità del dispositivo, qualora sia utilizzato separatamente, è richiesto l'intervento di un organismo notificato conformemente al regolamento (UE) 2017/745, l'autorità invita il richiedente a fornire un parere sulla conformità della parte costituita dal dispositivo ai pertinenti requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'allegato I di tale regolamento, pubblicato da un organismo notificato, designato ai sensi di tale regolamento per la tipologia di dispositivo in questione..."

<sup>4</sup>La marcatura CE denomina un insieme di pratiche obbligatorie per tutti i prodotti per i quali esiste una direttiva comunitaria, che include anche l'applicazione di un simbolo con le lettere "CE" sul prodotto oggetto di marcatura. Viene realizzata dal fabbricante di un prodotto regolamentato nell'Unione europea, il quale dichiara, per mezzo della dichiarazione di conformità o di

per il dispositivo o, in alcuni casi, un parere di conformità rilasciato da un organismo notificato (*Notified Body*, NB). Inoltre, esse specificano quali informazioni sul dispositivo devono essere presentate nell'ambito della domanda iniziale e quindi, successivamente, durante il ciclo di vita del prodotto.

Anche i DDCs non integrati devono essere marcati conformemente al Regolamento 2017/745. Qualora un dispositivo sia stato confezionato insieme al medicinale o sia stato indicato nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (*Summary of Product Characteristics*, SmPC) di un'autorizzazione di immissione in commercio, il richiedente può essere tenuto a fornire informazioni supplementari sul dispositivo se quest'ultimo può avere un impatto sulla qualità, la sicurezza e/o l'efficacia del medicinale.

Il principio generale delle linee guida è che la valutazione dell'idoneità di un dispositivo allo scopo previsto dovrebbe tenere conto sia dei pertinenti aspetti qualitativi del dispositivo stesso sia del suo utilizzo con il particolare medicinale. Oltre a ciò, la complessità del dispositivo, le caratteristiche del paziente e il contesto clinico in cui il DDC deve essere

utilizzato sono anche essi aspetti rilevanti. Spetterà all'autorità competente per la regolamentazione dei medicinali valutare gli aspetti specifici del dispositivo relativi alla sicurezza e alle prestazioni per la qualità, la sicurezza e l'efficacia del medicinale e, se del caso, l'organismo notificato valuterà la sussistenza dei requisiti generali di sicurezza e prestazione (*General Safety and Performance Requirements*, GSPRs) di cui all'Allegato I del Regolamento sui dispositivi medici.

Nonostante gli sforzi volti a disciplinare tutti i DDCs in un singolo testo siano destinati ad aumentare nel prossimo futuro, l'EMA è consapevole che gli sviluppi della tecnologia nel settore dei dispositivi progrediranno più velocemente rispetto agli aggiornamenti delle sue linee guida. Pertanto, essa invita gli sviluppatori di tecnologie emergenti, qualora ne sentissero il bisogno, a richiedere per tempo una consulenza in materia, e si impegna a prendere in considerazione i commenti pervenuti durante la consultazione al fine di completare le linee guida prima che il Regolamento sui dispositivi medici divenga pienamente applicabile nel marzo 2020.

---

prestazione per i prodotti da costruzione, che il prodotto è conforme ai requisiti di sicurezza previsti dalle direttive o dai regolamenti comunitari applicabili.



**Roberto A. Jacchia**  
**PARTNER**


 r.jacchia@dejalex.com

 +39 02 72554.1

 Via San Paolo 7  
20121 - Milano

**Marco Stillo**  
**ASSOCIATE**

 m.stillo@dejalex.com

 +32 (0)26455670

 Chaussée de La Hulpe 187  
1170 - Bruxelles

#### MILANO

Via San Paolo, 7 · 20121 Milano, Italia  
T. +39 02 72554.1 · F. +39 02 72554.400  
milan@dejalex.com

#### ROMA

Via Vincenzo Bellini, 24 · 00198 Roma, Italia  
T. +39 06 809154.1 · F. +39 06 809154.44  
rome@dejalex.com

#### BRUXELLES

Chaussée de La Hulpe 187 · 1170 Bruxelles, Belgique  
T. +32 (0)26455670 · F. +32 (0)27420138  
brussels@dejalex.com

#### MOSCOW

Ulitsa Bolshaya Ordynka 37/4 · 119017, Moscow, Russia  
T. +7 495 792 54 92 · F. +7 495 792 54 93  
moscow@dejalex.com