



Dispositivi medici. Entra in vigore il Regolamento 2017/745

📅 22/06/2021

📖 DIRITTO EUROPEO E DELLA CONCORRENZA, FARMACEUTICO E LIFE SCIENCES, PROSPETTIVE

Roberto A. Jacchia
Esmeralda Dedej

Dopo che la Commissione ne aveva rinviato di un anno l'applicazione al fine di adattarne le disposizioni alle maggiori complessità della situazione pandemica¹, in data 26 maggio 2021 il nuovo Regolamento relativo ai dispositivi medici (*Medical Devices Regulation, MDR*)² è ufficialmente entrato in vigore.

Il nuovo regolamento spiana la via ad un ecosistema più orientato verso il paziente, che potrà beneficiare di

dispositivi innovativi ad alta *performance* e di nuove terapie. Più particolarmente, il MDR risponde all'esigenza di una maggiore disponibilità di dispositivi medici tenendo conto dei progressi scientifici e tecnologici che, nei tempi recenti, hanno prodotto l'emersione di dispositivi sempre più basati su contenuti e supporti immateriali. Prende come base il livello elevato di protezione della salute dei pazienti e degli utilizzatori garantito dalle Direttive 90/385/CEE³ e

¹ Com. Comm. C(2020) 144 final del 03.04.2020, *Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council amending Regulation (EU) 2017/745 on medical devices as regards the dates of application of certain of its provisions*. Per ulteriori informazioni si veda il nostro precedente contributo, disponibile al seguente [LINK](#).

² 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.

³ Direttiva 90/385/CEE del Consiglio, del 20.06.1990, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati Membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, GUUE L 189 del 20.07.1990



93/42/CEE⁴ e fissa standard elevati di qualità e sicurezza⁵. Il MDR è altresì integrato dal Regolamento relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro⁶, la cui data di applicazione è prevista per il 26 maggio 2022.

I dispositivi medici svolgono un ruolo fondamentale nel salvaguardare la salute degli individui fornendo soluzioni sanitarie innovative per la diagnosi, la prevenzione, il monitoraggio, la previsione, la prognosi, il trattamento e l'attenuazione di malattie. Sono oltre

500.000 le tipologie di dispositivi medici presenti nel mercato dell'Unione, tra i quali ventilatori, apparecchi a raggi X, *pacemaker*, *software*, protesi, lenti a contatto, cerotti e materiali di medicazione⁷.

Per la prima volta, il MDR trova applicazione anche a prodotti senza uno scopo medico quali, tra l'altro, le lenti a contatto colorate, le apparecchiature per la liposuzione, i laser per la rimozione dei capelli e gli stimolatori cerebrali⁸. Tuttavia, la concreta applicazione della

⁴ Direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14.06.1993, concernente i dispositivi medici, GUUE L 169 del 12.07.1993.

⁵ Per ulteriori informazioni in merito al Regolamento, ed in particolare alla disciplina delle *App* mediche, si veda il nostro precedente contributo, disponibile al seguente [LINK](#).

⁶ Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione, GUUE L 117 del 5.5.2017.

I dispositivi medico-diagnostici in vitro sono utilizzati per effettuare analisi su campioni e comprendono i test ematici per l'HIV, i test di gravidanza, i test per la Covid-19 e i sistemi per il controllo della glicemia per i diabetici.

⁷ L'articolo 2 del MDR, intitolato "Definizioni", al numero 1) dispone: "... Ai fini del presente regolamento si applicano le seguenti definizioni:

1) «dispositivo medico»: qualunque strumento, apparecchio, apparecchiatura, software, impianto, reagente, materiale o altro articolo, destinato dal fabbricante a essere impiegato sull'uomo, da solo o in combinazione, per una o più delle seguenti destinazioni d'uso mediche specifiche:

- diagnosi, prevenzione, monitoraggio, previsione, prognosi, trattamento o attenuazione di malattie, - diagnosi, monitoraggio, trattamento, attenuazione o compensazione di una lesione o di una disabilità,

- studio, sostituzione o modifica dell'anatomia oppure di un processo o stato fisiologico o patologico,

- fornire informazioni attraverso l'esame in vitro di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati, e che non esercita nel o sul corpo umano l'azione principale cui è destinato mediante mezzi farmacologici, immunologici o metabolici, ma la cui funzione può essere coadiuvata da tali mezzi.

Si considerano dispositivi medici anche i seguenti prodotti:

- dispositivi per il controllo del concepimento o il supporto al concepimento,

- i prodotti specificamente destinati alla pulizia, disinfezione o sterilizzazione dei dispositivi di cui all'articolo 1, paragrafo 4, e di quelli di cui al primo comma del presente punto...".

⁸ L'allegato XVI del MDR, intitolato "Elenco dei gruppi di prodotti che non hanno una destinazione d'uso medica di cui all'articolo 1, paragrafo 2", dispone: "...1. Lenti a contatto o altri elementi destinati a essere introdotti nel o sull'occhio.

2. Prodotti destinati a essere introdotti totalmente o parzialmente nel corpo umano mediante strumenti invasivi di tipo chirurgico allo scopo di modificare l'anatomia o per la fissazione di parti del corpo a eccezione dei prodotti per tatuaggi e piercing.

3. Sostanze, associazioni di sostanze o elementi destinati a essere utilizzati per *filling* facciali o altri *filling* cutanei o per le mucose attraverso iniezione sottocutanea, sottomucosa o intradermica, eccetto quelli per i tatuaggi.

4. Apparecchiature destinate a essere utilizzate per ridurre, rimuovere o distruggere il tessuto adiposo, quali apparecchiature per la liposuzione, lipolisi o lipoplastica.

5. Apparecchiature che emettono radiazioni elettromagnetiche ad alta intensità (ad esempio infrarossi, luce visibile e ultravioletti) destinate a essere utilizzate sul corpo umano, comprese fonti coerenti e non coerenti, monocromatiche e ad ampio spettro, come laser e apparecchiature a luce pulsata ad alta intensità per fotoringiovanimento cutaneo, tatuaggio o epilazione o altro trattamento dermatico.

6. Attrezzature destinate alla stimolazione cerebrale che applicano correnti elettriche o campi magnetici o elettromagnetici che attraversano il cranio per modificare l'attività neuronale del cervello...".

nuova disciplina anche a queste categorie è rinviata all'adozione degli atti attuativi sulle specifiche comuni che riguardano la gestione del rischio⁹.

Nello specifico, il nuovo regolamento contiene una serie di disposizioni migliorative che attengono alla i) qualità, sicurezza e affidabilità dei dispositivi medici; ii) trasparenza e informazione per i pazienti; nonché iii) vigilanza e sorveglianza del mercato.

Per quanto riguarda la qualità, la sicurezza e l'affidabilità, i dispositivi medici sono ora suddivisi in quattro classi di rischio¹⁰. In funzione della destinazione d'uso dei dispositivi e dei rischi che comportano, è prevista una diversa procedura di valutazione della conformità prima che il prodotto possa

essere immesso sul mercato dell'Unione¹¹.

I dispositivi a medio e alto rischio, come ad esempio gli *stent* cardiaci o le protesi dell'anca, richiedono una procedura di valutazione della conformità che coinvolge, oltre gli organismi notificati¹², anche degli esperti indipendenti¹³ nominati dagli Stati Membri e dalla Commissione. Tali esperti dovranno fornire agli organismi un parere scientifico¹⁴ sulla valutazione della documentazione clinica del fabbricante prima di rilasciare la certificazione che permette l'immissione del dispositivo sul mercato. Sebbene l'organismo notificato non sia vincolato dal parere, essi dovrebbe fornire una giustificazione qualora decida di discostarsene¹⁵.

⁹ L'articolo 1 del MDR, intitolato "Oggetto e ambito di applicazione", al paragrafo 2, dispone: "... Il presente regolamento 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. Le specifiche comuni per ciascuno dei gruppi di prodotti elencati nell'allegato XVI riguardano almeno l'applicazione della gestione del rischio di cui all'allegato I per il gruppo di prodotti in questione e, qualora necessario, la valutazione clinica relativa alla sicurezza...".

¹⁰ L'articolo 51 del MDR, intitolato "Classificazione dei dispositivi", al paragrafo 1, dispone: "... I dispositivi sono suddivisi nelle classi I, IIa, IIb e III, in funzione della destinazione d'uso prevista dei dispositivi e dei rischi che comporta. La classificazione è effettuata conformemente all'allegato VIII...".

¹¹ L'articolo 52 del MDR, intitolato "Valutazione della conformità", dispone sulle procedure di valutazione di conformità delle varie classi che i fabbricanti devono seguire.

¹² Gli organismi notificati sono disciplinati dal Capo IV della MDR. Per ulteriori informazioni si veda il seguente [LINK](#).

¹³ L'articolo 40 del MDR, intitolato "Nomina di esperti per la valutazione congiunta delle domande di notifica", dispone: "... 1. Gli Stati membri e la Commissione nominano esperti, qualificati nella valutazione degli organismi di valutazione della conformità nel campo dei dispositivi medici, affinché partecipino alle attività di cui agli articoli 39 e 48.

2. La Commissione tiene un elenco degli esperti nominati ai sensi del paragrafo 1 del presente articolo, insieme alle informazioni sul loro settore specifico di competenza e conoscenza. L'elenco può essere messo a disposizione delle autorità competenti degli Stati membri attraverso il sistema elettronico di cui all'articolo 57...".

¹⁴ L'articolo 39 del MDR, intitolato "Valutazione della domanda", al paragrafo 9, dispone: "... Il gruppo di valutazione congiunta presenta un parere definitivo sul rapporto di valutazione elaborato dall'autorità responsabile degli organismi notificati e, se del caso, sul progetto di designazione entro 21 giorni dalla data di ricevimento di tali documenti da parte della Commissione, che trasmette immediatamente tale parere definitivo all'MDCG. Entro 42 giorni dal ricevimento del parere del gruppo di valutazione congiunta, l'MDCG formula una raccomandazione sul progetto di designazione, di cui l'autorità responsabile degli organismi notificati tiene debitamente conto nel decidere in merito alla designazione dell'organismo notificato...".

¹⁵ L'articolo 42 del MDR, intitolato "Procedura di designazione e di notifica", al paragrafo 4, dispone: "... La notifica è corredata della relazione finale di valutazione dell'autorità responsabile degli organismi notificati, del parere finale del gruppo di valutazione congiunta di cui all'articolo 39, paragrafo 9, e della raccomandazione dell'MDCG. Lo Stato membro notificante che non segua la raccomandazione dell'MDCG fornisce una giustificazione debitamente motivata...".

Il MDR introduce un'ulteriore novità per quanto riguarda il software, definito come dispositivo attivo¹⁶. Secondo le nuove disposizioni, un software è considerato dispositivo medico quando è destinato a fornire informazioni che possono essere utilizzate per prendere decisioni a fini diagnostici o terapeutici, e sono classificati a tal proposito a medio od alto rischio¹⁷. Il software destinato a finalità generali, anche se utilizzato in un contesto sanitario, o per fini associati allo stile di vita e al benessere non è considerato un dispositivo medico. Il MDR precisa, inoltre, che la qualifica di software, sia come dispositivo sia come accessorio, è indipendente dall'ubicazione del software o dal tipo di interconnessione tra il software e un dispositivo¹⁸.

Anche i dispositivi che incorporano o consistono in nanomateriali¹⁹ possono presentare un potenziale alto o medio di rischio, a motivo delle loro modalità di rilascio all'interno del corpo umano. Il nuovo regolamento stabilisce regole di classificazione ad essi dedicate, e procedure di valutazione della conformità più severe di quelle ordinarie qualora il potenziale di rischio sia medio o alto²⁰.

Per quanto concerne i dispositivi monouso²¹, il MDR introduce la possibilità che taluni di questi dispositivi possano essere riutilizzati, se sussistono determinate condizioni adeguatamente controllate. Più precisamente, il nuovo regolamento contiene requisiti minimi sul ricondizionamento dei dispositivi monouso, che può essere accordato solo se consentito dalla legislazione nazionale e in conformità alle disposizioni del

¹⁶ L'articolo 2 del MDR, intitolato "Definizioni", al numero 4) dispone: "... «dispositivo attivo»: qualsiasi dispositivo il cui funzionamento dipende da una fonte di energia diversa da quella generata dal corpo umano per tale scopo o dalla gravità e che agisce modificando la densità di tale energia o convertendola. I dispositivi destinati a trasmettere, senza modifiche di rilievo, l'energia, le sostanze o altri elementi tra un dispositivo attivo e il paziente non sono considerati dispositivi attivi. Anche il software è considerato un dispositivo attivo...".

¹⁷ La Regola 11 dell'Allegato VIII, dispone: "... Il software destinato a fornire informazioni utilizzate per prendere decisioni a fini diagnostici o terapeutici rientra nella classe IIa, a meno che tali decisioni abbiano effetti tali da poter causare:

- il decesso o un deterioramento irreversibile delle condizioni di salute di una persona, nel qual caso rientra nella classe III, o

- un grave deterioramento delle condizioni di salute di una persona o un intervento chirurgico, nel qual caso rientra nella classe IIb.

Il software destinato a monitorare i processi fisiologici rientra nella classe IIa, a meno che sia destinato a monitorare i parametri fisiologici vitali, ove la natura delle variazioni di detti parametri sia tale da poter creare un pericolo immediato per il paziente, nel qual caso rientra nella classe IIb. Tutti gli altri software rientrano nella classe I...".

¹⁸ Il considerando 19 del MDR dispone: "... È necessario precisare che il software specificamente destinato dal fabbricante a essere impiegato per una o più delle destinazioni d'uso mediche indicate nella definizione di dispositivo medico si considera un dispositivo medico, mentre il software destinato a finalità generali, anche se utilizzato in un contesto sanitario, o il software per fini associati allo stile di vita e al benessere non è un dispositivo medico. La qualifica di software, sia come dispositivo sia come accessorio, è indipendente dall'ubicazione del software o dal tipo di interconnessione tra il software e un dispositivo...".

¹⁹ L'articolo 2 del MDR, al paragrafo 18, dispone: "... «nanomateriale»: un materiale naturale, derivato o fabbricato contenente particelle allo stato libero, aggregato o agglomerato, e in cui, per almeno il 50 % delle particelle nella distribuzione dimensionale numerica, una o più dimensioni esterne sono comprese fra 1 nm e 100 nm. I fullereni, i fiocchi di grafene e i nanotubi di carbonio a parete singola con una o più dimensioni esterne inferiori a 1 nm sono considerati nanomateriali...".

²⁰ Il punto 7.6 dell'Allegato VIII del MDR, intitolato "Regole di classificazione", alla Regola 19, dispone:

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

- nella classe III se presentano un potenziale medio o alto di esposizione interna, e

- nella classe IIa se presentano un potenziale trascurabile di esposizione interna...".

²¹ L'articolo 2 della MDR, al paragrafo 8, dispone: "... «dispositivo monouso»: un dispositivo destinato a essere utilizzato su una persona durante una singola procedura...".

regolamento stesso²². Qualora il ricondizionamento sia consentito, la persona fisica o giuridica che intende ricondizionare il dispositivo è considerata fabbricante del dispositivo ricondizionato ed assume gli stessi obblighi di quest'ultimo²³. Gli Stati Membri possono tuttavia decidere di applicare un regime diverso in caso di ricondizionamento da parte di istituzioni sanitarie e di terzi su richiesta delle istituzioni sanitarie²⁴. Tale regime dovrà essere conforme al Regolamento di esecuzione (UE) 2020/1207²⁵ della Commissione sull'applicazione di specifiche comuni per il ricondizionamento monouso.

Per quanto riguarda la trasparenza e l'informazione ai pazienti, Il MDR ha istituito la Banca dati europea dei dispositivi medici (*EU database on medical devices*, EUDAMED)²⁶ che fornirà una panoramica di tutti i dispositivi medici disponibili nell'Unione Europea e sulle imprese coinvolte nella loro produzione e commercializzazione. Essa comprenderà, tra l'altro, la banca dati del sistema di Identificazione unica del dispositivo (*Unique device identifier*,

²² L'articolo 17 del MDR, intitolato "Dispositivi monouso e loro ricondizionamento", al paragrafo 1, dispone: "... Il ricondizionamento e l'ulteriore utilizzo dei dispositivi monouso è autorizzato solo se consentito dal diritto nazionale e solo a norma del presente articolo..."

²³ L'articolo 17 del MDR, al paragrafo 2, dispone: "... Una persona fisica o giuridica che ricondiziona un dispositivo monouso per renderlo adatto a un ulteriore utilizzo nell'Unione è considerata il fabbricante del dispositivo ricondizionato e assume gli obblighi imposti ai fabbricanti dal presente regolamento, ivi compresi gli obblighi connessi alla tracciabilità del dispositivo ricondizionato, conformemente al capo III del presente regolamento. Il ricondizionatore del dispositivo è considerato un produttore ai fini dell'articolo 3, paragrafo 1, della direttiva 85/374/CEE..."

²⁴ L'articolo 17 del MDR, al paragrafo 3, dispone: "... In deroga al paragrafo 2, gli Stati membri possono decidere di non applicare tutte le norme relative agli obblighi dei fabbricanti previste nel presente regolamento in relazione ai dispositivi monouso ricondizionati e utilizzati all'interno di un'istituzione sanitaria, purché garantiscano che:

a) la sicurezza e le prestazioni del dispositivo ricondizionato sono equivalenti a quelle del dispositivo d'origine e che le prescrizioni di cui all'articolo 5, paragrafo 5, lettere a), b), d), e), f), g) e h) sono rispettate;

b) il ricondizionamento è effettuato a norma delle SC che precisano le prescrizioni applicabili:
- alla gestione del rischio, comprese l'analisi della fabbricazione e i materiali, le proprietà relative del dispositivo (ingegneria inversa) e le procedure necessarie a individuare le modifiche nella progettazione del dispositivo originale e la sua prevista applicazione dopo il ricondizionamento,
- alla convalida delle procedure per l'intero processo, tra cui le fasi relative alla pulizia,
- al rilascio del prodotto e ai test sulla prestazione,
- al sistema di gestione della qualità,
- alla segnalazione di incidenti relativi a dispositivi sottoposti a ricondizionamento, e
- alla tracciabilità dei dispositivi ricondizionati..."

²⁵ Regolamento di esecuzione (UE) 2020/1207 della Commissione del 19 agosto 2020 recante modalità di applicazione del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le specifiche comuni per il ricondizionamento dei dispositivi monouso, GUUE L 273 del 20.8.2020

²⁶ L'articolo 33 del MDR, intitolato "Banca dati europea dei dispositivi medici", al paragrafo 1, dispone "... 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;
e) consentire alle autorità competenti degli Stati membri e alla Commissione di svolgere i propri compiti in relazione al presente regolamento su base informata e di rafforzare la cooperazione reciproca..."

UDI)²⁷, che ne consente la tracciabilità. L'insieme dei sistemi renderanno disponibili nel settore grandi quantità di dati. Il primo modulo EUDAMED sulla registrazione degli attori del mercato²⁸ è stato reso disponibile nel dicembre del 2020 e la Commissione continua a lavorare in stretta collaborazione con gli Stati Membri al fine di rilasciare ulteriori moduli nella seconda metà del 2021.

Per quanto riguarda la vigilanza e sorveglianza del mercato, il MDR ha istituito un Gruppo di coordinamento dei dispositivi medici (*Medical Device Coordination Group*, MDCG)²⁹, composto da esperti nazionali e presieduto dalla Commissione, che offrirà consulenza e assistenza giuridica agli operatori³⁰. Inoltre, è prevista una elevata cooperazione tra gli Stati Membri nel campo della vigilanza e della sorveglianza del mercato³¹, in particolare in relazione alle procedure di valutazione

coordinata obbligatoria per le indagini cliniche condotte in più di uno Stato Membro³².

Quali sono, dunque, i punti chiave per fabbricanti, importatori e distributori?

Per quanto riguarda i fabbricanti³³, essi dovranno:

- prendere in considerazione che alcuni dispositivi medici, in particolare i *software*, sono inseriti in classi di rischio più elevate, che richiedono una valutazione di conformità da parte di un organismo notificato;
- porre particolare attenzione ai 23 requisiti generali di sicurezza e prestazioni, di cui all'Allegato I, che sono stati estesi (la Direttiva 93/42/CEE ne prevedeva 14);

²⁷ L'articolo 27 del MDR, intitolato "Sistema di identificazione unica del dispositivo", al paragrafo 1, dispone: "... 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..."

²⁸ Per ulteriori informazioni si veda il seguente [LINK](#).

²⁹ L'articolo 103 del MDR, intitolato "Gruppo di coordinamento per i dispositivi medici", ai paragrafi 1 e 2, dispone: "... 1. È istituito un gruppo di coordinamento per i dispositivi medici («MDCG»).

2. Ciascuno Stato membro nomina, in seno al MDCG, un membro e un supplente, per un mandato di tre anni rinnovabile, che siano ciascuno competenti nel settore dei dispositivi medici, nonché un membro e un supplente competenti nel settore dei dispositivi medico-diagnostici in vitro. Uno Stato membro può decidere di nominare un solo membro e un solo supplente, competenti ciascuno in entrambi i settori..."

³⁰ I compiti dell'MDCG sono disciplinati dall'articolo 105 della MDR.

³¹ L'articolo 102 del MDR, intitolato "Cooperazione", dispone: "...1. Le autorità competenti degli Stati membri cooperano tra loro e con la Commissione. Quest'ultima provvede a organizzare lo scambio delle informazioni necessarie per l'applicazione uniforme del presente regolamento.

2. Gli Stati membri, con il sostegno della Commissione, partecipano, se del caso, alle iniziative sviluppate a livello internazionale al fine di garantire la cooperazione fra le autorità di regolamentazione nel settore dei dispositivi medici..."

³² L'articolo 78 del MDR, intitolato "Procedura di valutazione coordinata per le indagini cliniche", al paragrafo 1, dispone: "... 1. Mediante il sistema elettronico di cui all'articolo 73 lo sponsor di un'indagine clinica condotta in più di uno Stato membro può presentare, ai fini dell'articolo 70, una domanda unica che all'atto del ricevimento è trasmessa per via elettronica a tutti gli Stati membri in cui deve essere condotta l'indagine clinica..."

³³ Gli obblighi generali dei fabbricanti sono disciplinati all'articolo 10 del MDR.

- nominare formalmente una persona responsabile della *compliance* specifica³⁴;
- condividere i dati relativi ai loro prodotti con il database EUDAMED;
- apporre un identificatore unico (UDI) su ogni dispositivo medico;
- conformarsi ai requisiti riguardanti il contenuto delle etichette, i materiali promozionali e la disponibilità di informazioni nelle diverse lingue dell'Unione;
- soddisfare requisiti di sorveglianza post-commercializzazione³⁵ e di *follow-up* clinici³⁶ più rigorosi;
- tenere a mente i certificati rilasciati da organismi notificati conformemente alle Direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE anteriormente al 25 maggio 2017, che rimarranno validi fino al 27 maggio 2022.

A differenza della precedente normativa, il MDR impone per la prima volta obblighi specifici anche agli importatori e ai distributori.

Nello specifico, il MDR dispone che gli importatori possono immettere sul mercato dell'Unione solo dispositivi medici conformi al MDR dovendo a tal proposito verificare che i) sia stata apposta la marcatura CE al dispositivo e

sia stata redatta la dichiarazione di conformità; ii) il fabbricante sia identificato e che, se necessario, sia stato designato un rappresentante autorizzato; iii) il dispositivo sia etichettato conformemente al MDR e sia accompagnato dalle istruzioni per l'uso; iv) se applicabile, il fabbricante abbia attribuito un UDI al dispositivo. Inoltre, gli importatori sono obbligati a tenere un registro dei reclami, dei dispositivi non conformi nonché dei richiami e dei ritiri e devono cooperare con i fabbricanti e le autorità competenti per mitigare i potenziali pericoli causati dai dispositivi medici³⁷.

Anche i distributori devono soddisfare requisiti simili a quelli degli importatori. In particolare, essi devono verificare che i) il dispositivo medico sia stato adeguatamente marcato CE e che sia stata redatta la dichiarazione di conformità; ii) il dispositivo sia adeguatamente etichettato; iii) il fabbricante sia identificato, se trattasi di dispositivi importati, e iv) qualora applicabile, sia stato assegnato al dispositivo un UDI. Anch'essi devono istituire un sistema di gestione dei reclami, rendere disponibili queste informazioni ed attenersi agli obblighi di informazione e cooperazione nei confronti del produttore e delle autorità competenti³⁸.

³⁴ La Persona responsabile del rispetto della normativa è disciplinata all'articolo 15 del MDR.

³⁵ Il sistema di sorveglianza post-commercializzazione del fabbricante è disciplinato all'articolo 83 del MDR.

³⁶ I *follow-up* clinici post-commercializzazione sono disciplinati all'Allegato XIV.

³⁷ Gli obblighi generali degli importatori sono stabiliti all'articolo 13 del MDR.


³⁸ Gli obblighi generali dei distributori sono stabiliti all'articolo 12 del MDR.



Roberto A. Jacchia

PARTNER

 r.jacchia@dejalex.com

 +39 02 72554.1


 Via San Paolo 7
20121 - Milano




Esmeralda Dedej

ASSOCIATE

 e.dedej@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