



LA SPERIMENTAZIONE CLINICA  
DEI DISPOSITIVI MEDICI  
NEI NUOVI REGOLAMENTI EUROPEI.



**SIFEIT**  
Società Italiana per Studi di Economia ed Etica sul Farmaco e  
sugli Interventi Terapeutici

OPPORTUNITÀ E ELEMENTI DI CRITICITÀ

ROMA, 5 GIUGNO 2019  
UNAHOTELS DECÒ ROMA

CON IL PATROCINIO DI



**CONFINDUSTRIA**  
Dispositivi Medici

# Le sfide per l'industria del dispositivo medico in Italia alla luce dei nuovi Regolamenti

**Vincenzo Salvatore**

Studio Legale BonelliErede - Milano

Università degli Studi dell'Insubria - Varese

## Dalle Direttive ai Regolamenti

- Come ridurre il rischio di scandali ed incidenti?
- Dal coordinamento all'armonizzazione delle disposizioni nazionali
- Il mantenimento del sistema degli organismi notificati
- *Quis custodiet custodes?* ➡ rafforzamento dei controlli sugli organismi notificati
- L'inadeguatezza di un sistema di controllo (pre)marketing generalizzato

## Ambito di applicazione

- Le disposizioni prevedono obblighi a carico non solo dei fabbricanti, ma anche degli importatori e dei distributori
- *Follow up* della qualità, prestazioni e sicurezza dei dispositivi immessi sul mercato
- Cooperazione rafforzata a livello europeo
- Previsione di un sistema sanzionatorio
- Disciplina transitoria (3 e 5 anni)

# Tracciabilità dei dispositivi

- Garantire la tracciabilità dei dispositivi durante tutta la catena di fornitura fino all'utente finale o al paziente
- Numero di identificazione unico (UDI) attribuito a ciascun dispositivo
- Possibilità di riutilizzare, previo ricondizionamento, alcuni dispositivi monouso
- Essere in grado di identificare i fornitori e i destinatari dei dispositivi

## Un sistema di sorveglianza rafforzato

- Introduzione di un “*pre-market scrutiny*” per i dispositivi a più alto rischio
- Prove cliniche di sicurezza per i dispositivi a più alto rischio
- Le imprese produttrici devono nominare una persona qualificata incaricata di assicurare il rispetto dei requisiti in vigore
- Gli organismi notificati potranno effettuare ispezioni senza preavviso negli stabilimenti produttivi ed effettuare prove fisiche o di laboratorio sui dispositivi

## Maggiore trasparenza

- Una banca dati centrale (EUDAMED) più ricca di informazioni ed accessibile
- Obbligo dei fabbricanti e degli importatori di registrarsi e registrare i dispositivi commercializzati nell'UE
- Obbligo di fornire informazioni ai pazienti ai quali verrà impiantato l'impianto ("*carta di impianto*")
- Obbligo di segnalare gli incidenti gravi e le azioni correttive da parte dei fabbricanti

# Il commercio internazionale dei dispositivi

- Libera circolazione nel mercato interno
- Nulla osta sanitario (NOS) rilasciato dagli USMAF per importazione (anche in caso di prodotti “prefabbricati”) da paesi extra-UE
- I controlli sono effettuati sulla documentazione (dichiarazione di conformità, certificazione CE, etichettatura) e registrazione nella banca dati del Ministero
- Rilascio di certificato di libera vendita per esportazione di dispositivi extra-UE



***Grazie per l'attenzione!***