



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!