

DISTRIBUZIONE DISPOSITIVI MEDICI: COSÌ L'UE CAMBIA LE REGOLE

Assoram e Confindustria DM analizzano l'impatto dei nuovi Regolamenti europei sulla supply chain, con un focus sulle responsabilità a carico degli operatori del settore, fra cui quelle relative all'etichettatura e al riconfezionamento dei prodotti

▲ **Vanessa Del Gaudio**
Area Legale Assoram

▲ **Ferdinando Capece**
Regulatory Affairs Confindustria
Dispositivi Medici

Il 26 maggio di quest'anno sarebbe dovuto entrare in vigore il nuovo Regolamento europeo riguardante i dispositivi medici.

L'emergenza sanitaria in corso, però, ha imposto un cambio di priorità. "L'epidemia di Covid-19 e la relativa crisi sanitaria pubblica rappresentano una sfida senza precedenti per gli Stati membri – ha spiegato la Commissione Europea nella proposta di rinvio – e costituiscono un onere immenso per le autorità nazionali, le istituzioni sanitarie, i cittadini dell'Unione e gli operatori economici".

Il 24 aprile, quindi, è stata decretata la proroga di un anno: il Regolamento 745 entrerà in vigore il 26 maggio 2021. Rimane invece invariata a maggio 2022 la data di applicazione per il regolamento 746 per i dispositivi medico-diagno-

stici in vitro nonostante i problemi affrontati dal comparto della diagnostica siano speculari a quelli dei dispositivi medici.

Questa proroga rappresenta una buona occasione per i tanti attori che, nonostante la scadenza imminente, non erano ancora al passo con i nuovi requisiti europei. Si può pensare che il periodo di transizione per conformarsi ai Regolamenti possa essere stato sufficientemente lungo, ma nei fatti sia l'Mdr (Medical devices regulation) che l'Ivdr (In vitro diagnostic medical devices regulation) apportano importanti modifiche per gli operatori economici (OE), mutandone considerevolmente il contesto normativo con un incremento di attività applicabili a tutti i dispositivi tali per cui si rende necessario provvedere alla conformità quanto prima.

IL QUADRO EUROPEO

I nuovi regolamenti sui dispositivi medici – (UE) 2017/745 – e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro – (UE) 2017/746 – allineano la normativa dell'Ue ai progressi tecnici e della scienza medica e all'evoluzione compiuta nel processo legislativo. Attualmente le responsabilità e gli obblighi dei distributori di dispositivi non sono disciplinati dalla normativa europea, ma da disposizioni emanate da ciascuno Stato membro, per lo più legate agli obblighi di registrazione locale dei dispositivi. Le direttive non menzionano specificamente questa figura chiave nella catena di fornitura dei dispositivi, menzionando solo il fabbricante ed il suo mandatario, in caso il primo abbia sede al di fuori dell'Unione europea. Inoltre, le Direttive stabiliscono solo gli obiettivi che lo Stato deve



raggiungere, non le modalità secondo cui farlo. Il Regolamento supera il concetto interpretativo tipico della direttiva che ha portato nel tempo ad una frammentazione del mercato unico europeo, è direttamente applicabile e non deve essere recepita nel diritto nazionale, salvo disposizioni di raccordo. L'Mdr e l'Ivdr sicuramente ridurranno rischi di interpretazioni discordanti nel mercato dell'Unione europea, favorendo una maggiore certezza del diritto.

L'adozione del nuovo quadro riunisce tutti i diversi elementi di cui occorre tenere conto, guadagnando in solidità e trasparenza.

IL FOCUS SUL DISTRIBUTORE

Assoram e Confindustria DM hanno realizzato un focus dedicato alla figura del distributore, per approfondire gli impatti che i regolamenti

745 e 746 avranno sul comparto. La nostra analisi condotta va più a fondo, tentando di ipotizzare che effetti pratici produrrà la norma europea sugli specifici operatori che attualmente costituiscono il segmento distributivo della filiera dei medical device in Italia.

I nuovi Regolamenti, infatti, sostituiranno il regime attualmente previsto dalle Direttive, dettagliando il quadro degli operatori economici di cui vengono definiti, per la prima volta espressamente e con precisione, ruolo, attività, processi e procedure, obblighi, oneri e le responsabilità (ex art.14) e, di conseguenza, le possibili relazioni contrattuali tra di loro. Il principio alla base dei Regolamenti è che, in quanto coinvolto nella catena di fornitura dei dispositivi, ogni operatore economico deve garantire quanto gli compete e che il preceden-

te operatore della catena abbia rispettato le disposizioni applicabili.

In questo contesto, i distributori dovranno assicurare, in modo indipendente e per proprio conto, che il fabbricante e i prodotti da loro importati e/o distribuiti siano conformi ai requisiti dell'Mdr/Ivdr prima che il dispositivo sia immesso sul mercato. Queste regole provengono dal nuovo quadro legislativo dell'UE per la commercializzazione dei prodotti, costituito dal Regolamento n. 765/2008 sulla vigilanza del mercato, dalla Decisione n. 768/2008 sulla commercializzazione dei prodotti e dalla Guida blu all'attuazione della normativa UE sui prodotti 2016.

NUOVE RESPONSABILITÀ

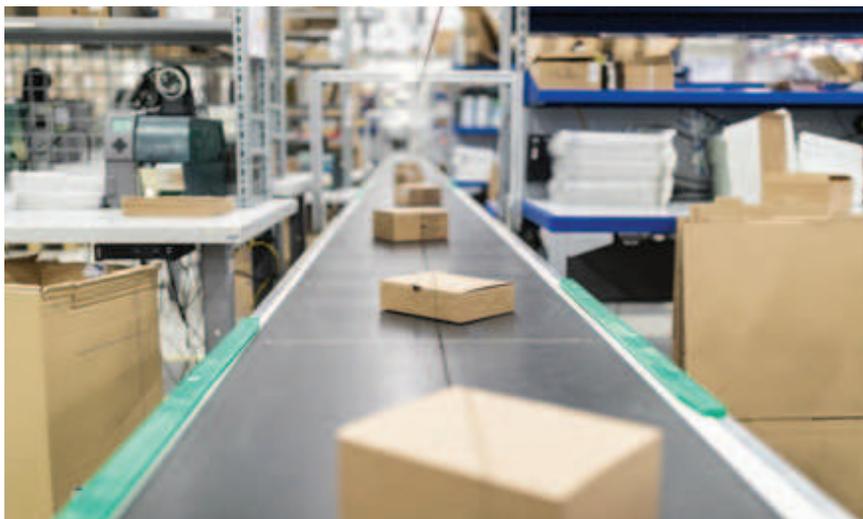
I distributori saranno chiamati a svolgere una due diligence più appro-

fondita sui fabbricanti (in particolare su quelli situati al di fuori dell'UE) per garantire che tale soggetto sia in possesso di tutte le garanzie tecniche, finanziarie e scientifiche necessarie per progettare, sviluppare e fabbricare un dispositivo conforme al quadro regolatorio europeo.

Molte delle nuove responsabilità stabilite dai Regolamenti per quanto riguarda la conformità normativa dei distributori dovranno essere concordate e ulteriormente specificate in accordi di distribuzione e fornitura legalmente vincolanti. Attualmente gli accordi di distribuzione e/o fornitura prevedono solo la conformità formale (contrattuale) di ciascun operatore agli obblighi dei Regolamenti. Dal momento in cui i nuovi testi avranno effettiva applicazione, questi accordi non saranno sufficienti.

In altre parole, ciascun operatore economico dovrà modificare il proprio *modus operandi* e le proprie procedure operative standard, includendo misure cautelative e stabilendo visite presso gli operatori economici. Le attività dei distributori comprendono l'acquisizione, la detenzione e la fornitura di dispositivi, quindi, in primis l'operatore sarà garante della corretta conservazione del dispositivo, per il periodo in cui questo è sotto la sua responsabilità ed in conformità alle condizioni di immagazzinamento e trasporto stabilite dal fabbricante. In altre parole, responsabilità pratiche, ma soprattutto condivise a pieno con gli altri operatori.

Importatori e distributori dovranno verificare e monitorare la conformità normativa durante tutto il ciclo di vita del prodotto, attraverso la conservazione di idonea documentazione e appositi registri dei reclami, dei dispositivi non conformi nonché dei richiami e dei ritiri, e mantengono informati di tale monitoraggio il fab-



bricante e, se del caso, il mandatario e l'importatore e forniscono loro tutte le informazioni da essi richieste. Le nuove disposizioni si applicheranno non solo ai nuovi accordi, ma anche a quelli già in essere nel caso in cui la loro durata si estenda oltre la data di applicazione del Mdr/Ivdr dell'UE. Alcuni di questi requisiti richiederanno l'implementazione di un sistema di gestione della qualità (Qms) per soddisfare in modo adeguato i relativi obblighi. Il nuovo standard di gestione della qualità ISO 13485: 2016, seppur non obbligatorio per i distributori, fa già riferimento a questi requisiti con un impatto indiretto sulle attività di importazione e distribuzione. Allo stesso modo, importatori e distributori dovranno implementare un sistema di gestione della qualità (eventualmente come parte del Qms del fabbricante) limitatamente alle attività necessarie a garantire il follow-up e la conformità appropriata ai Regolamenti in materia di vigilanza e sorveglianza post-market. Ogni operatore economico dovrà conoscere e verificare la conformità normativa in modo indipendente e istituire e mantenere i propri registri con la consapevolezza che potrebbero essere soggetti a verifiche senza preavviso.

L'APPLICAZIONE IN ITALIA

I nuovi Regolamenti contribuiscono anche a chiarire ruoli e definizioni, delineando come operatore economico “un fabbricante, un mandatario, un importatore, un distributore o la persona di cui all'articolo 22, paragrafi 1 e 3” e per distributore “qualsiasi persona fisica o giuridica nella catena di fornitura, diversa dal fabbricante o dall'importatore, che mette a disposizione sul mercato un dispositivo, fino al momento della messa in servizio”.

Tuttavia, nella prassi succede sempre più spesso che queste figure finiscano per sovrapporsi in un unico operatore che, oltre a svolgere la funzione di distributore, provvede anche ad offrire diversi servizi assumendo una delle suddette qualità. I Regolamenti non sembrerebbero presentare incompatibilità in tal senso, però va da sé che gli oneri imposti andrebbero a cumularsi, laddove diversi, o ad unirsi in un'unica attività, laddove sovrapponibili.

ETICHETTATURA

E RICONFEZIONAMENTO

Tra le attività che nella prassi potrebbe svolgere il distributore figurano anche l'etichettatura e il riconfezionamento. Con la piena applicazione del nuovo Regolamento gli obblighi

dei fabbricanti si applicheranno agli importatori, ai distributori o ad altre figure, in tre casi (art. 16 Mdr-Ivdr):

1. se mettono a disposizione sul mercato un dispositivo “in proprio” (con il proprio nome, la propria denominazione commerciale o il proprio marchio registrato), salvo che non vi sia un accordo con il fabbricante (indicato come tale sull’etichetta e responsabile del rispetto degli obblighi);
2. se modificano la destinazione d’uso di un dispositivo già immesso sul mercato o messo in servizio;
3. se modificano un dispositivo già immesso sul mercato o messo in servizio al punto da comprometterne la conformità.

In relazione al terzo caso, non fanno acquisire la qualifica di fabbricante le seguenti attività:

- ▶ la fornitura e la traduzione delle informazioni fornite dal fabbricante o di altre informazioni necessarie a commercializzare il dispositivo nello Stato membro;
- ▶ le modifiche del confezionamento esterno di un dispositivo già immesso sul mercato (come il cambio di dimensioni del packaging), se il riconfezionamento è necessario per commercializzare il dispositivo nello Stato membro in questione e se è effettuato in condizioni tali da non alterarne lo stato originale. Ad esempio, per i dispositivi sterili il riconfezionamento non deve andare a danneggiare o intaccare tale caratteristica.

Se è vero, però, che le due modifiche appena esposte non attribuiscono gli oneri del fabbricante a importatori, distributori o altri operatori coinvolti, queste aggiungono comunque ulteriori responsabilità. Infatti, laddove si concretizzi una di queste due ipotesi, importatori e distributori dovranno adempiere ad alcuni obblighi aggiuntivi. L’operatore, in primo luogo, dovrà indicare alcuni elemen-

ti essenziali sul dispositivo, o in un documento che lo accompagna (in estrema sintesi: nome, localizzazione azienda e marchio). In secondo luogo, dovrà disporre di un sistema di gestione della qualità che comprenda procedure che garantiscano: l’esattezza e l’aggiornamento delle informazioni, che le attività siano realizzate con mezzi e in condizioni tali da preservare lo stato originale del dispositivo e che il nuovo confezionamento non sia difettoso, di scarsa qualità o poco curato. Infine almeno 28 giorni prima di procedere alla messa a disposizione sul mercato del dispositivo rietichettato o riconfezionato l’operatore dovrà compiere una serie di attività informative a beneficio del fabbricante e della autorità competente a cui presenterà un certificato, rilasciato da un organismo notificato e designato per la specifica tipologia di dispositivi in questione.

La tematica dell’etichettatura e del riconfezionamento è disciplinata chiaramente solo in pochi testi normativi. Bisognerebbe prendere atto del fatto che nella prassi gli operatori spesso effettuano solo delle piccole modifiche al confezionamento secondario, quasi sempre su richiesta del fabbricante: si tratta di piccole variazioni, dalle quali deriverebbe un grande onere di adempienze.

Nella prassi i Regolamenti produrranno un notevole cambiamento nelle attività degli operatori economici. Come premesso in apertura, nonostante il lungo periodo di transizione, prorogato di un ulteriore anno, le modifiche normative sono tali da farci ritenere che sia ancora lunga la strada per il completamento delle operazioni preliminari necessarie alla piena operatività ed è quindi necessario non rimandare oltre le attività legate alla predisposizione della conformità secondo il nuovo quadro regolatorio. ▶

L’accordo Assoram-Confindustria DM

In vista della mole di novità regolatorie contenute nei Regolamenti europei sui dispositivi medici e diagnostici in vitro, Assoram ha avviato un dialogo strutturato con Confindustria Dispositivi Medici per un approccio integrato (produzione/distribuzione) nella disamina degli impatti operativi e degli investimenti necessari per adeguarsi.

“La collaborazione è nata per far fronte anche alle necessità formative legate ai nuovi Regolamenti – spiega il direttore generale di Assoram, Mila De Iure – Abbiamo stipulato anche una convenzione con Confindustria DM Servizi con l’obiettivo di favorire l’elevazione professionale e congiunta degli operatori della filiera del medical device, dal produttore al distributore”.

L’emergenza Coronavirus ha generato una forzata battuta d’arresto nelle attività di istituzioni e aziende impegnate a rendere pienamente operative procedure in materia di dispositivi medici. Il peso economico e sociale della pandemia renderà sempre più necessaria un’esatta individuazione delle misure utili a garantire la sicurezza dei prodotti e dei flussi, così come individuate a livello comunitario. In questo scenario la crisi di redditività delle imprese impone a tutti una valutazione della sostenibilità operativa ed economica delle misure da implementare. Assoram e Confindustria DM vogliono sostenere gli associati, tenendo ben presente le possibili conseguenze e provando ad immaginare quali saranno le future esigenze del settore.

Parole chiave

Dispositivi medici, distribuzione, regolamenti Ue
Aziende/Istituzioni
 Assoram, Confindustria Dispositivi Medici