

DISPOSITIVI MEDICI: LE IMPRESE CHIEDONO CERTEZZE SUL NUOVO REGOLAMENTO UE

Al workshop di Milano organizzato da AboutPharma gli esperti invocano maggiori chiarimenti alla Commissione europea in vista delle prime scadenze del 2020. Il nodo dei prodotti in classe I

Tempus fugit. Per i produttori di dispositivi medici (soprattutto quelli di classe I) il 26 maggio 2020 è una data che toglie il sonno. Per allora dovranno aver trovato piena applicazione i nuovi regolamenti europei numero 745 e 746 del 2017. Concretamente, ciò significa che le pratiche per certificazioni, rispetto dei requisiti essenziali, etichettatura, documentazione tecnica (incluso il piano di sorveglianza post commercializzazione), valutazione clinica e controllo del rischio sul prodotto dovranno essere tassativamente eseguite ai sensi della normativa entrata in vigore l'anno scorso, ora in fase transitoria. Non basta: sempre entro il 26 maggio 2020, ogni azienda produttrice dovrà aver ufficializzato l'inserimento della persona responsabile all'interno della propria organizzazione; sottoscritto una copertura assicurativa per eventuale risarcimento danni proporzionale alla classe del rischio del prodotto e – sostanzialmente – compiere una totale revisione di tutti i fascicoli tecnici.

Imprese avvisate, mezzo salvate? Non è esattamente così, come spiegato da Alessandro Berti, vice presidente dell'Associazione italiana regulatory affairs medical devices and diagnostics (Airmedd), a margine del workshop "Dispositivi medici 2018: contesto regolatorio, vigilanza, supply chain e accesso al mercato" organizzato il 15 febbraio scorso a Milano da AboutPharma and Medical Devices in collaborazione con la stessa Airmedd, lo studio legale Carnelutti, Chubb (assicurazioni) e Silvano Chiapparoli logistica.

"Purtroppo – chiarisce Berti – nel nuovo regolamento vi sono ancora alcune parti

da chiarire da parte della Commissione europea. Sappiamo che stanno lavorando duramente per presentarli in forma di atti delegati o linee guida (lo ha confermato a Milano Erik Hansson, Deputy Head, Health technology and cosmetics unit, della direzione generale Internal market, industry, entrepreneurship and SMEs, ndr), ma nel frattempo le imprese hanno difficoltà ad avviare il processo di revisione. Il rischio è di fare scelte oggi che andranno in contrasto con indicazioni ancora da emanare. D'altra parte, non si può nemmeno aspettare l'ultimo momento. Ci sono imprese che hanno centinaia di fascicoli tecnici da aggiornare. Pensiamo allo stock di magazzino: non si può pretendere con uno schioccare di dita di cambiare tutte le etichette. Sembra una banalità, ma ancora oggi non sappiamo se occorre inserire un simbolo (e quale?) o una scritta in tutte le lingue dell'Ue".

Va precisato che il nuovo regolamento non impone la revisione tecnica dei prodotti ma sicuramente quella documentale (manuali, fascicoli, etichette) e che, in ogni caso, restando alla classe I – nella quale sono inseriti prevalentemente i dispositivi medici non invasivi (es. guanti non sterili, ausili alla deambulazione, carrozzine e tutto ciò che è di supporto ma non diagnostico, con alcune eccezioni) – la questione investe un numero assai ragguardevole di device.

"Il problema appena descritto – conclude Berti – è meno sentito nelle altre classi, per le quali i produttori possono ricorrere alla scappatoia del certificato emesso da un ente notificato, potendo vendere i dispositivi fino alla scadenza del certificato stesso".

Comunque, non oltre il 27 maggio 2024, a quattro anni dalla data di applicazione del nuovo regolamento, come spiegato, sempre a Milano, da Annamaria Donato, dirigente dell'Ufficio 3 (Dispositivi medici e dispositivi medici impiantabili) del ministero della Salute.

Più in generale, il maggior timore riguarda all'applicazione del nuovo regolamento, secondo il presidente di Airmedd Davide Perego, riguarda sia l'ignoranza relativamente i termini dello stesso (soprattutto nella Pubblica amministrazione) che i gravosi oneri a carico delle piccole e medie imprese nazionali, costrette a mettere a bilancio azioni molto costose, ad esempio per produrre evidenze cliniche a corredo di prodotti a basso rischio. "Anche gli ospedali, i ministeri e gli organismi notificati devono attrezzarsi – dice Perego – e dotarsi di risorse per la dovuta sorveglianza. C'è tutto un sistema sul quale bisogna investire e non poco. Chi fa le gare, il procuratore, deve essere in grado di capire cosa può e deve richiedere. Ci abbiamo impiegato anni per comprendere le direttive europee (e il recepimento è del '97...) e ancora oggi qualcuno se n'è sceso con richieste di documenti che non esistono. Mi pare che il processo vada a rilento e che la consapevolezza sulle cose da fare manchi un po' dappertutto. Soprattutto negli ospedali". (Sdm) ▀

Parole chiave

Dispositivi medici, regolamento europeo

Aziende/Istituzioni

Airmedd, Studio legale Carnelutti, Chubb, Silvano Chiapparoli logistica, ministero della Salute, Commissione europea