

CORSA CONTRO IL TEMPO PER LE CERTIFICAZIONI DEI DISPOSITIVI MEDICI

Ad About Medical Devices 2023 riflettori accesi sui ritardi nelle richieste di estensione del periodo transitorio di validità. Il parere delle rappresentanze istituzionali e delle imprese

■ A cura della redazione di AboutPharma
redazione@aboutpharma.com

Ancora pochi mesi. Bisogna correre, accelerare perché il 24 maggio 2024 si avvicina. Battono la fiacca le domande di estensione del periodo transitorio di validità dei certificati dei dispositivi medici e dei dispositivi medici in vitro, secondo quanto previsto dal decreto Ue 607/2023. Bisogna rimboccarsi le maniche se si vuole scongiurare l'ipotesi dell'indisponibilità dei prodotti sul mercato. Il tema e le relative scadenze hanno dominato il dibattito dell'About Medical Devices 2023, organizzato da HPS-AboutPharma in collaborazione con Airmedd, l'associazione degli esperti in regulatory affairs del settore medical devices. L'evento, in programma a Milano il 12 novembre scorso è giunto quest'anno alla nona edizione. Anche questa volta ha messo a confronto ai massimi livelli le rappresentanze istituzionali (Commissione europea, ministeri italiani) e imprenditoriali (Medtech Europe, Confindustria Dispositivi Medici), insieme ai principali stakeholders. La discussione sui tempi ha certamente allarmato la platea, ma – come sottolineato da Davide Perego, presidente di Airmedd – si è molto alzata la competenza e la consapevolezza dell'intero settore, anche grazie a iniziative partecipate come appunto About Medical Devices 2023.

UNA PREOCCUPAZIONE CONDIVISA

“Nella discussione che è stata fatta – commenta Perego – sembra che ci sia stata una leggera flessione nella richiesta verso gli organi notificati nell'approcciare certificazioni da parte dei fabbricanti. Quindi abbiamo condiviso anche con la Commissione europea e il ministero della Salute la preoccupazione che si riesca ad arrivare in tempo e che si crei un ulteriore col-



Alessandro Berti (a sinistra) e **Davide Perego**

lo di bottiglia nell'iter certificativo dei prodotti che devono essere certificati secondo Mdr”.

GLI STRUMENTI CI SONO

Conferma Alessandro Berti, vice presidente di Airmedd: “Abbiamo pochi mesi di tempo per metterci in regola. Maggio 2024 è domani ma abbiamo tutti gli strumenti per essere in linea con i requisiti regolamentari del nuovo Mdr. Ormai è dal 2017 che parliamo di regolamento nuovo dei dispositivi medici. È importante che tutti gli attori facciano la propria parte”.

LE ISTITUZIONI CONFERMANO

I timori sono stati confermati all'unisono, ma con diverse declinazioni legate ai rispettivi ruoli anche da Alessandra Basilisco (Ufficio III, Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico, ministero della Salute), Flora Giorgio, (Head of Unit D.3, DG Sante, Commissione europea), Gloria Ippoliti, (Ufficio

Lo scenario è complesso e prendere decisioni non è facile per le imprese

I notevoli cambiamenti della scena regolatoria nel corso del 2023 hanno determinato un necessario riadattamento da parte delle aziende, che hanno dovuto in primis comprendere le nuove condizioni e, in secondo luogo, rivedere la propria pianificazione

■ Giulia Magri
Responsabile dell'area Quality e Regulatory Affairs
di Confindustria dispositivi medici

La parte della sessione di apertura dell'About Medical Device dedicata agli interventi della Commissione europea e del ministero della Salute ha visto una panoramica di aggiornamenti sulla roadmap che l'Unione europea sta seguendo per quanto riguarda l'implementazione dei Regolamenti 2017/745 (Mdr) e 2017/746 (Ivdr), non solo, appunto, a livello comunitario, ma anche sul fronte nazionale italiano. In questo scenario, le istituzioni hanno avanzato alcune preoccupazioni in merito al numero di applicazioni per le certificazioni MDR sottomesse dai fabbricanti europei e al numero di certificati rilasciati. I dati, infatti, mostrano che a fronte di 13.177 applicazioni inviate sono stati rilasciati 3.899 certificati Mdr (dati riferiti a giugno 2023). Nonostante questi dati dimostrino un aumento del 22% nelle applicazioni e del 32% nel rilascio dei certificati rispetto alle metriche di marzo di quest'anno, Commissione e Ministero hanno notato una diminuzione delle sottomissioni da parte dei fabbricanti, come probabile conseguenza della pubblicazione del Regolamento (UE) 2023/607. Questo regolamento, pubblicato a marzo, ha emendato le disposizioni transitorie dell'Mdr, portando le nuove scadenze a dicembre 2027/2028 a patto che siano rispettate specifiche e dettagliate condizioni.

A tal proposito, come Confindustria dispositivi medici abbiamo sottolineato che le aziende fabbricanti di dispositivi medici sono fortemente coinvolte nel successo della transizione verso i Regolamenti 745 e 746. Lo scenario era già complesso prima del Regolamento 607 e continua a esserlo con la modifica delle disposizioni transitorie, assolutamente necessaria per evitare la grave carenza di dispositivi medici, a cui l'Europa stava andando incontro a causa dell'impreparazione dell'intero sistema (che vede il coinvolgimento anche degli Organismi notificati per il

rilascio dei certificati CE). I notevoli cambiamenti che ha subito la scena regolatoria nel corso del 2023 hanno determinato un necessario riadattamento da parte delle aziende, che hanno dovuto in primis comprendere le nuove condizioni e, in secondo luogo, rivedere la propria pianificazione e, se del caso, la propria strategia regolatoria per transire i prodotti di interesse verso una nuova certificazione. Ma non solo: il gruppo di Coordinamento europeo dei dispositivi medici continua il suo lavoro, pubblicando linee guida e indirizzi (da rilevare, non sempre con un tempismo appropriato) che fabbricanti e Organismi notificati devono studiare e valutare come implementare all'interno dei propri sistemi di gestione. Insomma, un quadro continuamente in movimento che richiede necessariamente alle aziende di prendere decisioni in tempo reale e, se necessario, rivederle e aggiornarle. Il tutto da contestualizzare in un tessuto costituito prevalentemente da piccole e medie imprese che devono fare i conti con risorse non sempre in linea con le esigenze regolatorie. Se i numeri non rispecchiano quanto previsto dalla Commissione europea, le motivazioni sono probabilmente ben più complesse di un rilassamento delle sottomissioni da parte dei fabbricanti. Risulta fondamentale più che mai in questo periodo continuare a concentrare gli sforzi di tutti verso l'obiettivo comune di salvaguardare la transizione e, quindi, la disponibilità nel mercato europeo di dispositivi medici. La messa a terra dell'intera infrastruttura prevista da Mdr/Ivdr è essenziale per questo successo, tenendo in considerazione che il tessuto industriale europeo nel settore medicale è prevalentemente costituito da piccole e medie imprese che, nel quotidiano, convivono con grandi gruppi, ma non sempre hanno le infrastrutture per rispondere velocemente ai cambiamenti richiesti dalla transizione.

IV – Dispositivi medico diagnostici in vitro, Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico, ministero della Salute), Roberta Marcoaldi (direttore Organismo Notificato 0373, Istituto superiore di sanità), Enrico Perfler, Ceo, 1Med SA) e Silvia Stefanelli (Studio Legale Stefanelli&Stefanelli).

L'INDUSTRIA NON CI STA

Le responsabilità dei ritardi – che gli enti pubblici e gli On segnano prevalentemente sul conto dei fabbricanti – sono però da indagare meglio (“il regolamento è complesso e il payback sui dispositivi non aiuta” chiosa Silvia Stefanelli). Lo sostengono a gran voce Fernanda Gellona

Gli sponsor di About Medical Devices 2023

CHEMSAFE



Chemsafe ha iniziato la sua attività nell'agosto 2001, fondata da Antonio Conto dopo 13 anni di esperienza in una CRO italiana. Chemsafe è oggi una società di

Regulatory Affairs che opera in molti settori delle attività regolatorie e ha acquisito più di 400 clienti nel corso degli anni. Da single-man company a 38 dipendenti nel 2023, Chemsafe può essere considerata una delle più consolidate società di Regulatory Affairs in Italia e a livello europeo. L'attività regolatoria è gestita da quattro Business Unit (Chemical, Pharma, Food/Feed e Medical devices-Cosmetics); in ognuna di esse è presente personale di grande esperienza gestito da un Senior Scientist con una media di almeno 7-8 anni di esperienza nel settore specifico. Chemsafe opera in collaborazione con la società sorella IntusLegereChemia, ILC Srl che opera nel settore GMP effettuando audit ed attività correlate.

SCF



SCF, dal 2013 è un punto di riferimento per le aziende operanti nel campo farmaceutico, dispositivi medici e integratori alimentari dallo sviluppo clinico all'accesso al mercato,

guardando sempre ai patient's needs e al time-to-market.

SCF è infatti un'agenzia regolatoria, di accesso al mercato e CRO autocertificata in Aifa per la conduzione di studi clinici dalla fase I alla fase IV. Conduce anche indagini cliniche con dispositivi medici. La divisione academy di SCF gestisce corsi di formazione, advisory board, eventi tailor-made. Esperienza e competenza, sempre in compliance alla normativa applicabile.

REVORG



Lavora a fianco delle aziende Life Sciences dal 1975. Si rivolge alle global companies e alle aziende nazionali ed è l'unico brand con

un'offerta completa per la gestione dei processi produttivi e commerciali. Può contare su una suite integrata di soluzioni software per ogni esigenza: canale ospedaliero, canale farmacia e ambulatori medici, informazione e congressi, dispositivi medici e analisi dei dati commerciali. L'offerta è conforme alle normative vigenti nei mercati locali.

1MED



1MED è leader in Europa nell'offrire servizi a 360° alle aziende produttrici di medical devices.

Fondata nel 2014 con quartier generale ad Agno, nel Canton Ticino, in Svizzera, l'azienda oggi conta più di 100 dipendenti dislocati su tutto il territorio europeo, guidati da un'unica missione che è quella di assistere i propri clienti nel gestire la complessità legata allo sviluppo di nuovi dispositivi medici in linea con la nuova direttiva MDR.

STUDIO LEGALE STEFANELLI&STEFANELLI



Lo studio legale Stefanelli&Stefanelli con sedi a Bologna, Milano, Roma e

Venezia opera nei settori Sanità, Appalti, Imprese. In particolare, si occupa di diritto dei dispositivi medicali e di diritto sanitario; di digitalizzazione in sanità, valorizzazione dei dati, piattaforme di telemedicina, app medicali, Intelligenza artificiale. Nel settore degli appalti è specializzato nella consulenza alle imprese sia in fase preliminare di partecipazione alle gare sia in quella d'esecuzione. Privacy, nuove tecnologie, impresa e lavoro rappresentano altri importanti settori di consulenza dello studio. Composto da sedici avvocati, cinque of counsel e tre junior, il team agisce nella convinzione che i servizi legali non solo gestiscano una crisi, ma possano creare valore: la compliance legale alza l'immagine di qualità, affidabilità e competenza sul mercato aumentando il vantaggio competitivo di un'azienda.

e Giulia Magri, rispettivamente direttore generale e responsabile dell'area Quality e Regulatory Affairs di Confindustria dispositivi medici. "L'Italia ha capito l'importanza dei dispositivi medici? – dice Gellona – secondo noi non del tutto. C'è interesse verso il settore ma azioni politiche poche. Abbiamo bisogno di far capire che implementare il regolamento è molto complesso e il problema non si risolve solo con gli adempimenti regolatori. C'è anche il tema delle gare e di come mettere i prodotti sul mercato, scegliendo nei capitolati tra vecchia e nuova

marcaturo. Nella transizione c'è un po' di confusione. La sfida è immediata e quotidiana. E poi c'è il problema dell'innovazione. Noi in Italia siamo vivi e vitali ma come arriva sul mercato se i Lea li aggiorniamo ogni 15 anni..." ■

Aziende/Istituzioni

Ministero della Salute, Agenas, Conferenza Stato-Regioni, Confindustria Dispositivi Medici, Sifo, Commissione europea, ministero della Salute, Medtech Europe, Confindustria Dispositivi Medici, Airmedd, Chemsafe, SCF, Revorg, 1Med, Studio legale Stefanelli & Stefanelli