

I WHITE PAPER DI **ΔBOU**PHARMΔ



MDR E OPERATORI ECONOMICI: NUOVI COMPITI E RESPONSABILITÀ

MDR E OPERATORI ECONOMICI: NUOVI COMPITI E RESPONSABILITÀ
fa parte della collana

I WHITE PAPER DI
ABOUTPHARMA

Contenuti editoriali a cura della redazione di AboutPharma and Medical Devices
Progetto grafico e impaginazione: Marco Marsala
©2021

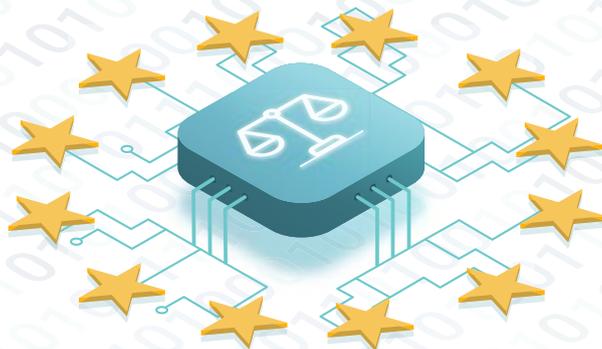
INDICE

1.	INTRODUZIONE	3
2.	DALLA DIRETTIVA 93/42/CEE AL REGOLAMENTO 2017/745	4
	I TEMPI DI APPLICAZIONE: L'ART. 120	6
3.	I (NUOVI) OPERATORI ECONOMICI COINVOLTI NELLA CATENA DI FORNITURA DI UN DISPOSITIVO MEDICO	9
	FABBRICANTE	10
	IMPORTATORE E DISTRIBUTORE	16
	MANDATARIO	22
	PERSONA RESPONSABILE DEL RISPETTO DELLA NORMATIVA	24
4.	BREXIT	27
	CONSEGUENZE SUI PRODOTTI E REQUISITI DI MARCATURA	28
	RUOLI SOGGETTIVI DEGLI OPERATORI ECONOMICI	28
	I NUOVI OBBLIGHI PER IL FABBRICANTE UE E LA UK RESPONSIBLE PERSON	29
5.	CONCLUSIONI	30
	CHECK LIST – OPERATORI COMMERCIALI	31
	PRESENTAZIONE STUDIO	33
	A CURA DI	34

LEGENDA DI NAVIGAZIONE

-  [Indice](#)
-  [Link esterno](#)
-  [Video](#)





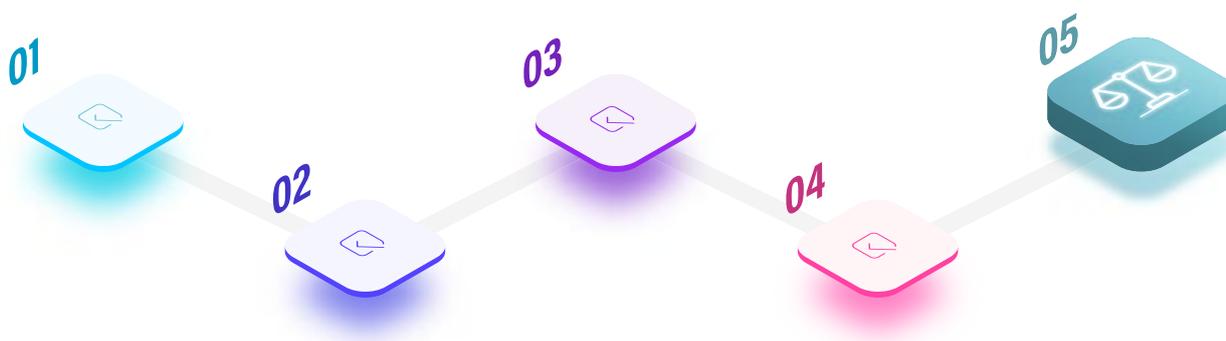
1. INTRODUZIONE

Dal 26 maggio 2021 è pienamente efficace su tutto il territorio comunitario il nuovo Regolamento UE 2017/745 sui dispositivi medici (c.d. MDR - Medical Device Regulation).

Il nuovo quadro normativo introduce importanti modifiche alla disciplina della produzione e commercializzazione dei dispositivi, non solo aumentando il livello di sicurezza e prestazione degli stessi, ma anche ridisegnando i compiti e le responsabilità degli operatori economici coinvolti nell'intera filiera, chiamati oggi a svolgere un ruolo molto più proattivo nel corso dell'intera vita del dispositivo.

Questo White Paper si pone l'obiettivo di analizzare le principali novità introdotte dal MDR, in particolare in relazione a compiti e responsabilità degli operatori economici, evidenziando le stringenti relazioni che dovranno intercorrere tra gli stessi per poter garantire la sicurezza e le prestazioni cliniche per tutta la vita del dispositivo.

In questo approfondimento non verranno trattate le modifiche introdotte dal parallelo Regolamento UE 2017/746 sui dispositivi diagnostici *in vitro*, per le quali si rimanda a un prossimo lavoro.



2. DALLA DIRETTIVA 93/42/CEE AL REGOLAMENTO 2017/745

Il dispositivo medico è un prodotto disciplinato a livello europeo sin dal 1993 in forza di direttive di prodotto appartenenti alla famiglia delle direttive del New Approach: più esattamente la Direttiva 90/385/CEE sui dispositivi medici impiantabili attivi (recepita in Italia dal D.Lgs. 507/1992), Direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici (recepita in Italia dal D.Lgs. 46/1997), la Direttiva 98/79/CEE (recepita in Italia dal D.Lgs. 332/2000).

La riforma di queste direttive iniziava già nel 2008, nell'ambito di un pacchetto di riforme legislative comunitarie chiamate New Legislative Framework (Reg. UE 765/2008, Decisione 768/2008) che coinvolgeva tutte le direttive del New Approach.

In particolare, poi, il processo di revisione delle tre direttive sui dispositivi medici veniva fortemente influenzato dal noto scandalo riguardante le protesi mammarie in silicone prodotte dall'azienda francese Poly Implant Prothese (c.d. protesi PIP) a seguito del quale i dispositivi vennero ritirati e numerose donne dovettero sottoporsi a interventi di sostituzione della protesi mammaria precedentemente impiantata.

Tale scandalo evidenziò la necessità di rafforzare la disciplina dei dispositivi medici e aumentare i controlli nell'ambito di tutto il ciclo di vita dei dispositivi stessi, con un conseguente maggior coinvolgimento di tutta la filiera degli operatori economici e un aumento delle responsabilità e gli obblighi di questi ultimi.

LO SCANDALO DELLE PROTESI MAMMARIE

Intorno al 2010 cominciarono a verificarsi numerose rotture delle protesi mammarie immesse in commercio dall'azienda PIP. Apertasi una indagine, emerse che nel fascicolo tecnico approvato dall'Organismo Notificato TÜV e negli audit svolti dall'organismo stesso risultava l'utilizzo di gel coesivo di silicone medical grade, mentre invece nel quotidiano veniva utilizzato un gel per uso industriale, molto meno costoso. Lo scandalo, che ebbe ampia risonanza sociale e mediatica, portò alla condanna del fabbricante a 4 anni di reclusione. Il dibattito in ambito comunitario si incentrò sulla circostanza che nonostante l'ON avesse effettuato tutti i regolari controlli secondo la Dir. 93/42/CEE, lo scorretto uso del gel non era mai emerso. Ne scaturì la necessità di rafforzare la disciplina non solo in relazione al sistema di accreditamento degli ON, ma soprattutto anche al fine di prevedere audit a sorpresa, ed evitare truffe da parte dei fabbricanti.

Il processo di revisione delle Direttive ha poi portato all'emanazione del Regolamento UE 2017/745 relativo sia ai dispositivi medici che ai dispositivi impiantabili attivi ed altresì del Regolamento 2017/746 sui dispositivi diagnostici in vitro.

In particolare, il Regolamento 2017/745 (oggetto del presente lavoro) ha:

- incrementato i requisiti che devono essere soddisfatti dal dispositivo medico, che oggi non sono più solo di "sicurezza" ma anche di "prestazione";
- rafforzato il collegamento tra la valutazione clinica effettuata dal fabbricante, la documentazione tecnica del dispositivo medico, la destinazione d'uso e le informazioni che vengono fornite al pubblico in merito al prodotto;
- potenziato il sistema di gestione del dispositivo medico durante tutto il suo ciclo di vita nel mercato, prevedendo numerose e specifiche norme relative al sistema di gestione del rischio del dispositivo, di sorveglianza post-commercializzazione e di vigilanza;
- intensificato i controlli svolti da parte degli Organismi Notificati e dalle Autorità competenti sul dispositivo.

Il Regolamento 2017/745 trova poi diretta applicazione in tutti gli Stati membri e, dal momento della sua piena applicabilità (26 maggio 2021), sostituirà integralmente le precedenti Direttiva 93/42/CEE e Direttiva 90/385/CEE.

Gli Stati membri saranno invece tenuti ad armonizzare la disciplina sui dispositivi medici e impiantabili attivi a oggi in essere con le previsioni del nuovo Regolamento.

Lo Stato italiano con la legge 22 aprile 2021 n. 53 (G.U. 23 aprile 2021 n. 67) di Delegazione Europea 2019-2020 ha stabilito all'art. 15 i principi e i criteri direttivi che dovranno essere rispettati per adeguare la normativa nazionale al nuovo quadro legislativo introdotto dal Reg. UE 2017/745: tale adeguamento avverrà tramite appositi decreti legislativi che verranno emanati entro aprile 2022.

Il Regolamento 2017/745 si applica a tutti gli Stati membri e agli Stati facenti parte del SEE.

A seguito della Brexit, a far data dal 1° gennaio 2021 la disciplina comunitaria non trova invece più applicazione nel Regno Unito: quindi il MDR non troverà più applicazione in UK.

Inoltre, al momento della redazione del presente White Paper, si segnala che sono ancora in corso le trattative tra UE e Svizzera per il rinnovo degli accordi in merito all'applicabilità del Regolamento 2017/745: potrebbe dunque accadere che anche la Svizzera diventi Paese terzo.



I TEMPI DI APPLICAZIONE: L'ART. 120

Il Regolamento 2017/745 (MDR), pubblicato sulla GUCE in data 5 maggio 2017, è entrato in vigore il 26 maggio 2017 ed è pienamente applicabile a far data dal 26 maggio 2021 (a seguito del posticipo di un anno dovuto all'emergenza sanitaria da COVID-19 in forza del Regolamento UE 2020/561 del 23 aprile 2020).

Il c.d. **"periodo transitorio"** (a partire dal 26 maggio 2021) coinvolge alcune categorie di dispositivi medici.

Più esattamente l'art. 120 del MDR stabilisce che:

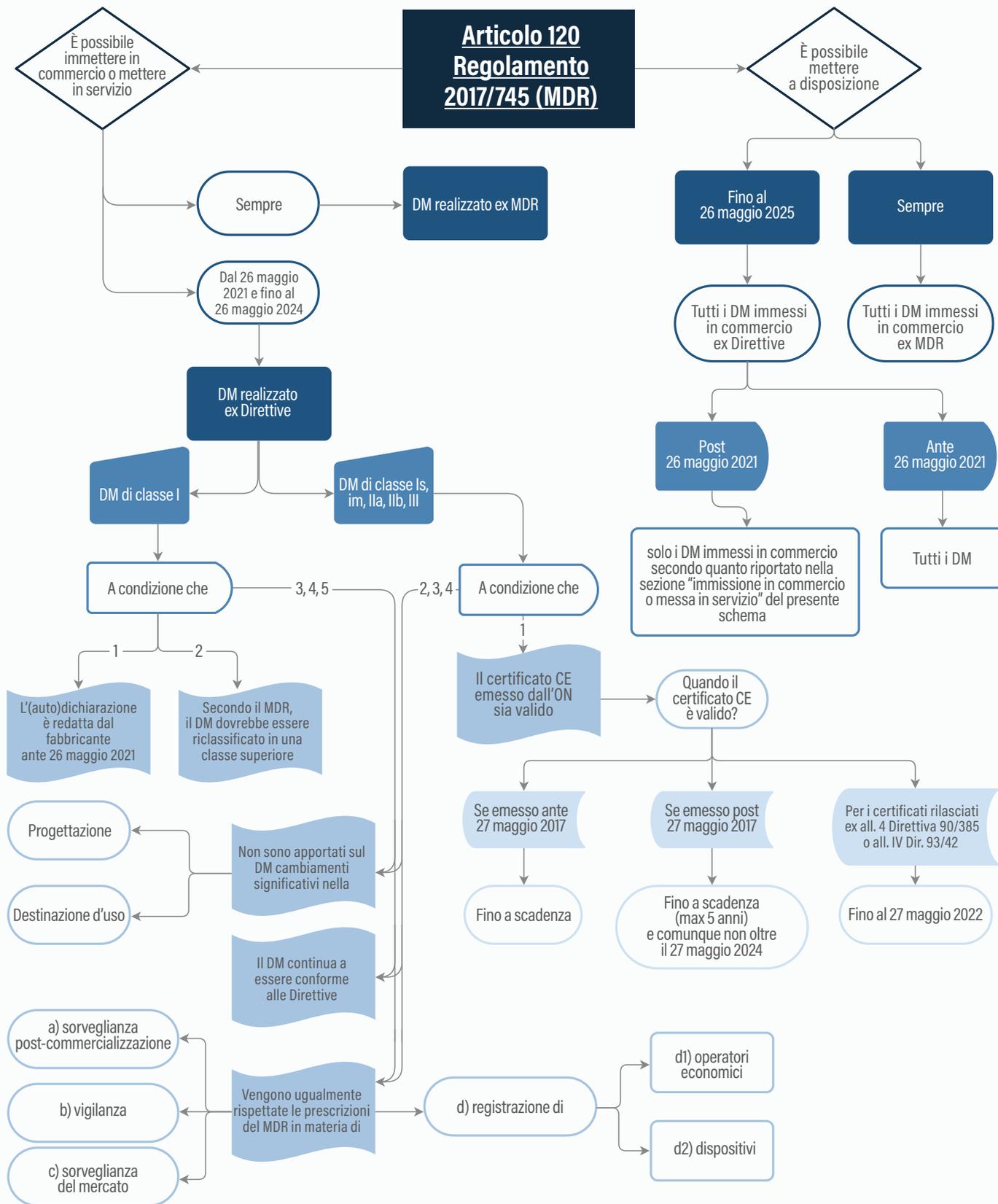
- **I dispositivi medici di classe I ai sensi della Direttiva, che dovrebbero essere classificati in una classe superiore ex MDR** (dovendo quindi coinvolgere un Organismo Notificato nella valutazione della conformità) **potranno ancora essere immessi in commercio conformemente alla Direttiva fino al 26 maggio 2024**. Ciò a condizione che la dichiarazione di conformità sia redatta dal fabbricante prima del 26 maggio 2021;
- I dispositivi medici di classe superiore alla I (IIa, IIb e III) potranno essere immessi in commercio ex Direttiva fino alla scadenza del Certificato CE emesso dall'Organismo Notificato (al più tardi fino al 26 maggio 2024).¹

In entrambi i casi, per poter beneficiare di questo periodo transitorio, si dovranno rispettare le seguenti condizioni:

- a) non dovranno essere apportati ai DM "cambiamenti significativi" né dovrà essere cambiata la destinazione d'uso;
- b) dovranno comunque essere rispettate le prescrizioni del Regolamento in materia di:
 - a. sorveglianza post-commercializzazione;
 - b. vigilanza;
 - c. sorveglianza del mercato;
 - d. registrazione degli operatori economici sulla piattaforma EUDAMED.

¹Tuttavia, il certificato CE dei dispositivi medici realizzati in conformità all'allegato VI della Direttiva 90/385/CEE o all'allegato IV della Direttiva 93/42/CEE è valido soltanto fino al 27 maggio 2022.

Quanto fin qui descritto è riassunto nello schema a seguire.



Infine, anche i prodotti che beneficiano del periodo transitorio ora descritto potranno essere **messi in servizio** (si veda il focus) fino al 27 maggio 2025.

A partire da tale data, dunque, tutti i dispositivi medici dovranno essere conformi al Reg. UE 2017/745.

DEFINIZIONI

Per poter comprendere appieno l'art. 120 MDR, occorre avere familiarità con i concetti di immissione in commercio, messa a disposizione e messa in servizio:

- **Messa a disposizione** – art. 2 punto 27 MDR “la fornitura di un dispositivo, diverso da un dispositivo oggetto di indagine, per la distribuzione, il consumo o l'uso sul mercato dell'Unione nel corso di un'attività commerciale, a titolo oneroso o gratuito”;
- **Immissione in commercio** – art. 2, punto 28 MDR “la prima messa a disposizione di un dispositivo, diverso da un dispositivo oggetto di indagine, sul mercato dell'Unione”;
- **Messa in servizio** – art. 2, punto 29 MDR “fase in cui un dispositivo, diverso da un dispositivo oggetto di indagine, è stato reso disponibile all'utilizzatore finale in quanto pronto per il primo utilizzo sul mercato dell'Unione secondo la sua destinazione d'uso”.

In particolare, appare rilevante evidenziare che per “immissione in commercio” deve intendersi, seconde le indicazioni della “Guida Blu sull'attuazione delle direttive sui prodotti 2016”, il momento del passaggio di proprietà del dispositivo (punto 2.3).

Per approfondire:

Sulla interpretazione ed applicazione dell'articolo 120, è intervenuta a livello comunitario la Linea Guida del Medical Device Coordination Group MDCG 2020-2 *Class I Transitional provisions under Article 120*.

 <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/40324>

Inoltre, è possibile trovare ulteriori approfondimenti nei nostri articoli a questi link:

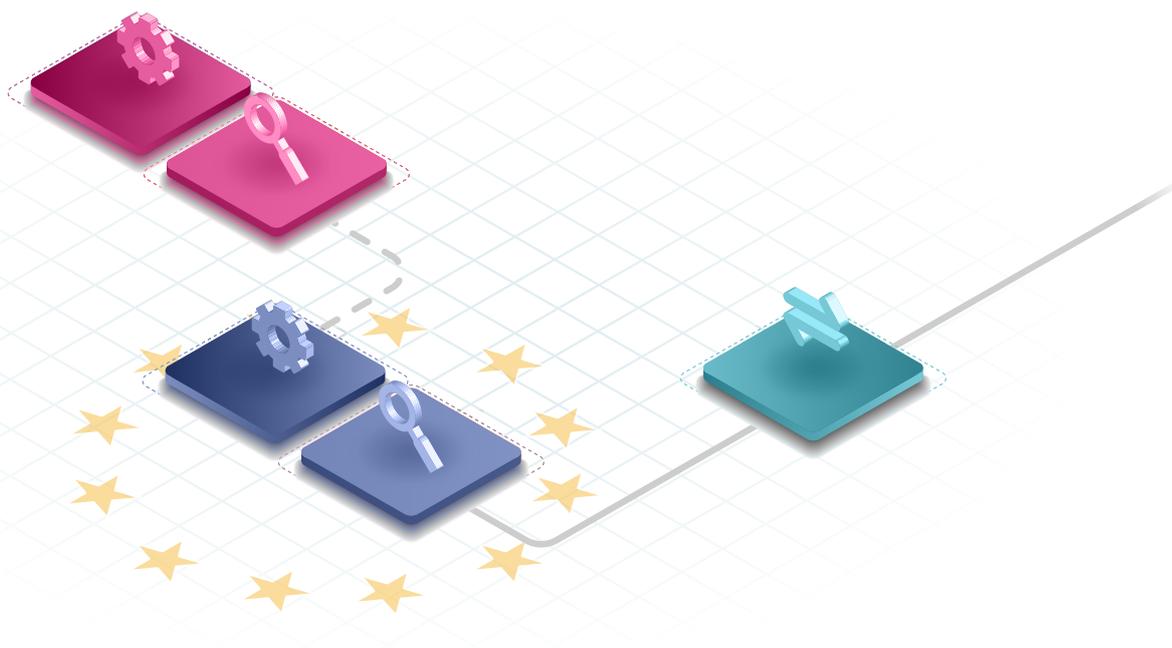
 <https://www.studiolegalestefanelli.it/it/approfondimenti/aboutpharma-periodo-transitorio-mdr-art-120-elementi-base-da-tenere-a-mente/>

 <https://www.studiolegalestefanelli.it/it/approfondimenti/aboutpharma-tutte-le-disposizioni-sui-dispositivi-medici-al-tempo-del-covid19-sguardo-di-insieme/>

 <https://www.studiolegalestefanelli.it/it/approfondimenti/aboutpharma-slitta-al-2024-termina-applicazione-per-dm-classe-i/>

Per quanto riguarda in generale le nuove sfide poste dal MDR, si veda il video con il nostro intervento:

 <https://www.youtube.com/watch?v=cmddZaByDo0>



3. I (NUOVI) OPERATORI ECONOMICI COINVOLTI NELLA CATENA DI FORNITURA DI UN DISPOSITIVO MEDICO

Il MDR introduce importanti innovazioni per gli operatori economici. Più precisamente rafforza i ruoli e i compiti del fabbricante (art. 10) e del mandatario (art. 11 e 12) e introduce una disciplina specifica (prima non esistente) per quanto riguarda la figura dell'importatore (art. 13) e del distributore (art. 14).

Gli operatori economici poi hanno tutti un obbligo di tracciabilità (art. 25) in relazione ai DM che commercializzano.

Inoltre il Regolamento introduce la Persona Responsabile del Rispetto della Compliance (art. 15); si tratta un soggetto che deve essere nominato dai Fabbricanti e dai Mandatari e che svolge un ruolo di "controllo interno" all'azienda circa il rispetto della normativa sui dispositivi medici.

Nel presente lavoro si fornirà una panoramica generale sulle figure ora menzionate e sulle novità che coinvolgono ciascuna di loro.

Si precisa solo che gli adempimenti di seguito riportati si riferiscono alla fornitura di DM diversi da dispositivi su misura o oggetto di indagine, i quali sono regolati nel MDR da una disciplina specifica.

FABBRICANTE

Il MDR definisce il fabbricante all'art. 2 paragrafo 30 come **“la persona fisica o giuridica che fabbrica o rimette a nuovo un dispositivo oppure lo fa progettare, fabbricare o rimettere a nuovo, e lo commercializza apponendovi il suo nome o marchio commerciale”**.

Quando il fabbricante ha sede nella UE è l'operatore che effettua l'attività di immissione in commercio del DM (nel senso sopra descritto) ossia è il soggetto che per la prima volta lo fornisce per il consumo, la distribuzione o l'uso nel mercato dell'Unione.

Quando il fabbricante ha sede in territorio extra-UE, l'immissione in commercio avviene invece a opera dell'importatore.

Dalla definizione di fabbricante sopra riportata, emerge poi come il legislatore comunitario abbia fortemente collegato il ruolo di fabbricante all'apposizione del nome o marchio commerciale.

Ne discende che è fabbricante colui che “si presenta” come tale sul mercato (attraverso l'utilizzo di nome e marchio) indipendentemente dal fatto che abbia o meno materialmente realizzato il prodotto.

Il MDR infatti – come d'altra parte la precedente Direttiva – non contiene nessun divieto circa la possibilità di far materialmente realizzare il dispositivo medico in tutto o in parte da un fornitore terzo, o da altro soggetto qualificato come fabbricante.

Qualora dunque il fornitore materialmente realizzi il dispositivo medico sarà chiamato OEM - *Original Equipment Manufacturer*, mentre il committente (che appone in seguito la propria marcatura CE diventando fabbricante del prodotto in questione e assumendone quindi la responsabilità giuridica) viene comunemente chiamato VM - *Virtual Manufacturer*.

Tale situazione, già ammessa in vigenza della direttiva, presenta però con il Regolamento alcune criticità.

È pacifico infatti che il *Virtual Manufacturer* è un fabbricante di dispositivo medico a tutti gli effetti e deve quindi rispettare tutti gli adempimenti del MDR.

In particolare il MDR, con l'obiettivo di rafforzare il processo di fabbricazione e di renderlo più trasparente, all'Allegato II definisce

LA SEDE

Il fabbricante può avere sede sia in UE che extra-UE e ciò ha ripercussioni per quanto riguarda gli operatori economici coinvolti nella catena di fornitura del DM (come vedremo più avanti nel paragrafo “importatore e distributore”).

Tuttavia, la necessità di rispettare il MDR viene valutata considerando il luogo di immissione in commercio del prodotto e non il luogo dove ha sede il fabbricante dello stesso: dovranno essere conformi al MDR tutti i prodotti immessi nel mercato europeo, indipendentemente dal fatto che il rispettivo fabbricante abbia la propria sede in uno Stato extra-UE.

dettagliatamente tutti i documenti di cui deve essere costituito il c.d. fascicolo tecnico del fabbricante, senza contenere alcuna eccezione per il *Virtual Manufacturer*.

Ne deriva quindi che il VM – che nella maggioranza dei casi non possiede alcuna informazione tecnica sul dispositivo – dovrà avere un fascicolo completo, al pari di tutti gli altri fabbricanti.

Tale prescrizione, pacifica dal punto di vista regolatorio, può però creare non poche tensioni dal punto di vista commerciale.

È chiaro, infatti, che il VM avrà bisogno di ottenere dall'OEM tutte le informazioni per adempiere agli obblighi dell'Allegato II, mentre l'OEM non sarà (molto probabilmente) disponibile a fornire questi dati/informazioni che in molti casi rappresentano, se non documenti protetti da segreto industriale, anche solo informazioni tutelabili sotto il profilo del know-how aziendale.

Solo a titolo di esempio l'Allegato II richiede al fabbricante:

- di indicare nella documentazione tecnica del DM (allegato II) “tutti i siti, inclusi quelli dei fornitori e dei subfornitori, in cui si svolgono le attività di progettazione e di fabbricazione”;
- di registrare in EUDAMED i dati relativi all'identità del soggetto che ha materialmente realizzato il prodotto.

Informazioni queste che l'OEM potrebbero non voler comunicare al VM perché aventi valore commerciale, e quindi economico.

Ove si decida quindi di acquisire il ruolo di fabbricante in qualità di VM si consiglia di valutare con attenzione il contratto in essere con l'OEM, inserendo anche clausole contrattuali che possano bilanciare i reciproci interessi.

Per approfondire:

Relativamente al rapporto di Virtual manufacturing, si vedano i nostri articoli reperibili ai seguenti link:

 <https://www.studiolegalestefanelli.it/it/approfondimenti/fabbricanti-own-brand-labelling-nuovo-mdr-aboutpharma/>

Inoltre, è possibile trovare ulteriori approfondimenti nei nostri articoli a questi link:

 <https://www.studiolegalestefanelli.it/it/approfondimenti/aboutpharma-virtual-manufacturer-cosa-deve-contenere-il-contratto/>

Per quanto riguarda gli obblighi e le responsabilità del fabbricante, il MDR contiene una disciplina molto più specifica e particolareggiata rispetto a quella previgente.

In particolare, l'art. 10 elenca tutte le attività che devono essere compiute dal fabbricante e che possono riassumersi in

1. obblighi pre-commercializzazione
2. obblighi post-commercializzazione.

1. Obblighi pre-commercializzazione

Il fabbricante deve garantire che i DM da lui immessi in commercio siano stati progettati e fabbricati conformemente alle prescrizioni del MDR ed in particolare ai **requisiti generali di sicurezza e prestazione** di cui all'Allegato I.

Per farlo, può realizzare il DM seguendo le c.d. norme tecniche armonizzate di volta in volta applicabili, che garantiscono una presunzione di conformità del prodotto al Regolamento. Tali norme tecniche sono pubblicate sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea e dovranno essere aggiornate sulla base dei nuovi requisiti previsti dal MDR. Allo stato però non risulta pubblicata alcuna norma armonizzata in MDR, ma solo norme armonizzate ai sensi della Direttiva 93/42/CEE.

La sicurezza del DM, il rispetto dei requisiti di sicurezza e prestazione, la sua idoneità al raggiungimento della destinazione d'uso medica prevista dal fabbricante, nonché la valutazione degli eventuali effetti collaterali del DM (e la conseguente accettabilità del rapporto rischi-benefici) devono essere poi dimostrate e valutate attraverso una **valutazione clinica** effettuata in conformità all'art. 61, che deve basarsi alternativamente su dati clinici raccolti dalla bibliografia scientifica esistente oppure tramite indagini cliniche (allegato XV) oppure da una combinazione delle due.

Una volta raccolti sufficienti dati clinici, occorrerà effettuare la c.d. **valutazione di conformità**:

- se il DM è di classe I, il fabbricante potrà valutare in autonomia la conformità del prodotto alla normativa e rilasciare la dichiarazione di conformità;
- se è di classe superiore alla I (ossia IIa, IIb o III), dovrà necessariamente coinvolgere un ente terzo, l'Organismo Notificato, per ottenere il pertinente certificato CE.

LE NORME TECNICHE

Il rispetto delle norme tecniche non è un obbligo. Infatti, il fabbricante può anche realizzare il DM senza seguirle, a patto che riesca a dimostrare di aver adottato soluzioni che garantiscano un livello di sicurezza almeno equivalente. In questo caso, tuttavia, non beneficerà della presunzione di conformità. Le norme tecniche sono attualmente in via di aggiornamento da parte della Commissione europea

 <https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/mandates/index.cfm?fuseaction=search.detail&id=599>.

Sul punto si veda anche la recente MDCG 2021-5 Guidance on standardisation for medical devices disponibile qui

 https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/md_sector/docs/md_mdcg_2021_5_en.pdf

In seguito, conclusa la fase di realizzazione del DM e di valutazione della sua conformità, il fabbricante:

- redige la documentazione tecnica;
- appone il marchio CE;
- assegna un codice UDI al prodotto;
- iscrive il DM in EUDAMED;
- realizza l'etichettatura (allegato I punto 23).

Il fabbricante dovrà poi conservare la documentazione tecnica del prodotto per 10 anni (15 per DM impiantabili) e tenerla a disposizione delle autorità competenti. Infine, deve garantire che la produzione in serie del DM continui a essere conforme al MDR e a tal fine deve dotarsi di un **sistema di gestione della qualità** (art. 10 c. 9).

Prima di immettere in commercio il prodotto, il fabbricante dovrà poi anche registrare le proprie informazioni e qualificarsi come *fabbricante* su EUDAMED.

LA PIATTAFORMA EUDAMED

La piattaforma EUDAMED è composta da 6 moduli differenti: 1) registrazione degli operatori economici; 2) registrazione dei dispositivi medici e UDI; 3) Organismi notificati e certificati; 4) Indagini cliniche e studi delle presentazioni; 5) vigilanza e sorveglianza post-commercializzazione; 6) sorveglianza del mercato.

A partire dal 1° dicembre 2020 risulta attivo soltanto il modulo relativo agli operatori economici: pertanto, l'iscrizione a oggi è solo volontaria e non obbligatoria.

L'obbligatorietà scatterà quando la piattaforma sarà completamente operativa e saranno quindi stati attivati tutti i moduli.

La previsione di attivazione completa è al 22 maggio 2022: si suggerisce però di tener monitorata la relativa pagina web:

 https://ec.europa.eu/health/md_eudamed/overview_en

Per approfondire:

In tema di valutazione clinica, si vedano i nostri articoli reperibili ai seguenti link:

 <https://www.studiolegalestefanelli.it/it/approfondimenti/indagini-cliniche-sui-dispositivi-medici-nuova-disciplina/>

 <https://www.studiolegalestefanelli.it/it/approfondimenti/valutazione-clinica-dispositivi-medici-i-dati-clinici/>

 <https://www.studiolegalestefanelli.it/it/approfondimenti/valutazione-clinica-dispositivi-medici-come-funziona/>

 <https://www.studiolegalestefanelli.it/it/approfondimenti/concetto-di-stato-dell-arte-valutazione-clinica-dispositivi-medici/>

nonchè la recente MDCG 2021-6 Q&A regarding clinical investigations

 https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_2021-6_en.pdf

2. Obblighi post-commercializzazione

Per quanto riguarda gli obblighi post-commercializzazione, il MDR introduce numerosi doveri per il fabbricante, al fine di garantire la massima tracciabilità del DM sul mercato durante tutto il suo ciclo di vita. In particolare, tali obblighi si suddividono in: a) sorveglianza post-commercializzazione (PMS); b) vigilanza.

La **PMS** viene definita all'art. 2 punto 60 come l'insieme di *"tutte le attività svolte da fabbricanti in collaborazione con altri operatori economici volte a istituire e tenere aggiornata una procedura sistematica per raccogliere e analizzare in modo proattivo l'esperienza acquisita sui dispositivi che immettono sul mercato, (...), al fine di identificare eventuali necessità di procedere immediatamente a eventuali azioni correttive o preventive"* ed è regolata dagli artt. 83-86.



Per una corretta implementazione della PMS, è importante che siano stabilite idonee procedure e finalità con gli altri operatori coinvolti nella catena di fornitura del DM. In particolare, tali procedure dovranno essere inserite all'interno dei singoli contratti di fornitura oppure in alternativa essere oggetto di separati accordi.

Per adempiere a quanto previsto dalla normativa, il fabbricante è tenuto a realizzare **un piano di sorveglianza post-commercializzazione** (a norma dell'allegato III punto 1), che sia idoneo a "raccogliere, registrare e analizzare attivamente e sistematicamente i pertinenti dati sulla qualità, le prestazioni e la sicurezza di un dispositivo durante la sua intera vita, a trarre le necessarie conclusioni e a determinare, attuare e monitorare le eventuali azioni preventive e correttive" (art. 83).

I dati raccolti nell'ambito della PMS dovranno in particolare essere utilizzati per: aggiornare la valutazione dei rischi e dei benefici del DM; aggiornare le informazioni di progettazione e fabbricazione, le istruzioni per l'uso e l'etichettatura; aggiornare la valutazione clinica; identificare le esigenze di azioni preventive, correttive e di sicurezza; aggiornare la documentazione tecnica, ecc.

Successivamente i risultati e le conclusioni delle analisi dei dati raccolti dovranno essere così sintetizzati:

- per i DM di classe I, il fabbricante dovrà redigere un **rapporto sulla sorveglianza post-commercializzazione**. Tale rapporto deve venire aggiornato ove necessario e tenuto a disposizione delle autorità competenti (art. 85);
- per DM di classe superiore alla I, il fabbricante dovrà invece redigere un **rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)**. Tale rapporto dovrà essere aggiornato almeno una volta all'anno, per i DM di classi IIb o III, e ove necessario e almeno ogni due anni, per i DM di classe IIa.

Relativamente poi alla **vigilanza** (artt. 87-92), il MDR richiede che il fabbricante segnali all'autorità competente tramite la banca dati EUDAMED:

- **qualsiasi incidente grave** – in questo caso in tempo di segnalazione dipenderà dalla gravità dell'incidente stesso (per gli incidenti più gravi, le informazioni devono essere trasmesse immediatamente dopo aver stabilito il nesso causale).
- Il fabbricante non è invece tenuto a segnalare gli eventi avversi attesi, ossia quelli già individuati nell'ambito della valutazione rischi-benefici del DM;
- **qualsiasi azione correttiva di sicurezza** – anche quelle relative al DM intraprese in un Paese terzo.

Dopo la segnalazione dell'incidente, il fabbricante dovrà svolgere le indagini necessarie e cooperare con le autorità competenti nell'adozione delle eventuali misure necessarie. In particolare, dovrà presentare una relazione in cui espone la conclusione delle proprie indagini.

FABBRICAZIONE



- Realizzare il DM conformemente ai requisiti dell'allegato I;
- Seguire la pertinente procedura di valutazione della conformità (per classe superiore alla 1, coinvolgere Organismo Notificato);
- Utilizzare dati clinici attendibili.

CONTROLLI



- Porre in essere un sistema di gestione della qualità;
- Mantenere aggiornata la documentazione tecnica;
- Effettuare controlli di qualità sui fornitori.

SORVEGLIANZA



- Redigere il piano di PMS;
- Raccogliere e analizzare i dati relativi al DM;
- Stilare il rapporto (a seconda della classe del DM);
- Prendere i dovuti accorgimenti a seconda dei risultati.

VIGILANZA



- Adottare procedure interne per la segnalazione degli incidenti;
- Cooperare con le autorità competenti;
- Porre in essere procedure interne per l'adozione di misure di sicurezza.

Per approfondire:

In tema di sorveglianza post-commercializzazione, si vedano i nostri articoli reperibili ai seguenti link:

 <https://www.studiolegalestefanelli.it/it/approfondimenti/aboutpharma-adempimenti-sorveglianza-post-commercializzazione-fabbricante/>

 <https://www.studiolegalestefanelli.it/it/approfondimenti/sorveglianza-post-commercializzazione-fabbricante-dispositivi-medici-principi/>

e più in generale sugli obblighi del fabbricante

 <https://www.studiolegalestefanelli.it/it/approfondimenti/dispositivi-medici-compiti-del-fabbricante-implementare-mdr/>

IMPORTATORE E DISTRIBUTORE

La figura dell'importatore e quella del distributore non risultavano disciplinate nella Direttiva; il MDR introduce invece una disciplina specifica per tali ruoli.

Più esattamente,

- l'art. 2 par. 2 punto 33 definisce "*importatore: qualsiasi persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione che **immette sul mercato dell'Unione** un dispositivo originario di un Paese terzo*"; i relativi compiti sono poi contenuti all'art. 13;
- l'art. 2 par. 2 punto 34 definisce "*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*". I relativi compiti sono contenuti all'art. 14.

Circa poi la catena di fornitura, i rapporti saranno diversi nel caso in cui il fabbricante abbia o meno sede nella UE.

Nel caso di fabbricante con sede nella UE, la catena di fornitura di un dispositivo medico sarà composta dal fabbricante stesso (che immette sul mercato il DM), dai distributori (che effettuano le successive messe a disposizione) e dall'utilizzatore finale.

Nel caso invece di fabbricante con sede extra-UE, vi sarà l'ulteriore figura dell'importatore che realizza l'immissione sul mercato UE del prodotto: come infatti anticipato, la vendita di DM da parte del fabbricante extra-UE all'importatore non può ancora considerarsi immissione in commercio, in quanto atto che non comporta la messa a disposizione per il consumo o l'uso del prodotto nel mercato UE.

L'immissione sul mercato sarà, invece, svolta dall'importatore all'atto della rivendita a terzi (i distributori). La catena ora menzionata può riassumersi nello schema qui a lato.

Tale distinzione appare importante perché è il soggetto che effettua l'immissione sul mercato che deve garantire che il dispositivo sia dotato di una idonea marcatura CE (tenendo presenti, ad esempio, le regole del periodo transitorio ex art. 120).

Per approfondire:

In tema di sorveglianza post-commercializzazione, si vedano i nostri articoli reperibili ai seguenti link:

 <https://www.studiolegalestefanelli.it/it/approfondimenti/aboutpharma-adempimenti-sorveglianza-post-commercializzazione-fabbricante/>

 <https://www.studiolegalestefanelli.it/it/approfondimenti/sorveglianza-post-commercializzazione-fabbricante-dispositivi-medici-principi/>



FABBRICANTE EXTRA UE

- Realizza materialmente il prodotto (o lo fa realizzare da terzi) e lo commercializza con il proprio nome/marchio commerciale
- Predisporre la documentazione tecnica e registra il prodotto
- Nomina un mandatario
- Vende il prodotto all'importatore
- Effettua PMS e vigilanza

IMPORTATORE

- Acquista il prodotto da un fabbricante extra UE
- Immette il DM sul mercato UE
- Esegue i controlli (formali e sostanziali) sul prodotto
- Vende il prodotto ai distributori/consumatori finali
- Esegue PMS e vigilanza (tiene il registro)



CATENA DI DISTRIBUZIONE

- Acquista il prodotto dall'importatore
- Esegue i controlli formali sul prodotto
- Esegue PMS e vigilanza (tiene il registro)



UTILIZZATORE FINALE

- Acquista il prodotto dal distributore



Circa la figura dell'importatore, occorre poi chiarire che tale ruolo viene assunto in relazione al singolo DM.

Occorre infatti ricordare che l'importatore all'interno della catena di fornitura viene individuato facendo riferimento al concetto di immissione in commercio, che occorre interpretare alla luce dei principi contenuti nella **Guida blu all'attuazione della normativa UE sui prodotti (2016)**.

In particolare, nella Guida si afferma che "l'immissione in commercio" si riferisce al singolo dispositivo medico e non alla categoria (quando per esempio i DM siano fabbricati in serie).

Ne discende che la qualificazione giuridica di importatore dovrà riferirsi al singolo prodotto: saranno importatori tutti coloro che opereranno la prima messa a disposizione di un singolo DM nel mercato dell'Unione (anche se fabbricato in serie). Quindi, per la stessa tipologia di prodotti possono aversi anche più importatori.

1. Attività di modifica del DM, riconfezionamento, traduzione delle indicazioni d'uso.

Importatori e distributori sono soggetti della catena commerciale che acquistano DM da fabbricanti in UE o extra-UE e li rivendono sul mercato europeo, senza effettuare nessuna modifica sul dispositivo. Ove intervengano sul dispositivo potrebbero acquisire il ruolo di fabbricante.

Tale casistica è disciplinata dall'art. 16 il quale, al comma 1, stabilisce che importatori e distributori saranno considerati fabbricanti – con l'obbligo di porre in essere tutti relativi adempimenti – nell'ipotesi in cui pongano in essere modifiche al dispositivo medico, quali

- a. **messa a disposizione del DM con il proprio nome e/o marchio commerciale** – a eccezione del caso
 - vi sia un accordo con il fabbricante;
 - il fabbricante sia comunque indicato come tale sull'etichetta, sia responsabile del rispetto degli obblighi che incombono sui fabbricanti e non si ingeneri confusione nell'utilizzatore in merito alle rispettive qualifiche. Sul DM, in questo caso, compariranno dunque due nomi/marchi commerciali: quello del fabbricante e quello dell'importatore/distributore;
- b. **modifica della destinazione d'uso**;
- c. **alterazione del DM** in modo tale che la sua conformità alle prescrizioni applicabili possa risultare compromessa.

Lo stesso art. 16 poi, ai commi 2-3-4, prevede però la possibilità giuridica in capo all'importatore e al distributore di effettuare attività di riconfezionamento del dispositivo medico e di traduzione delle indicazioni d'uso, dettando le specifiche regole per svolgere tali attività.

Più esattamente sono considerate legittime da parte di importatore e distributore le seguenti attività:

- a. fornitura e/o traduzione delle informazioni date dal fabbricante con il DM e di ulteriori informazioni necessarie per commercializzare il prodotto nello Stato membro in questione;
- b. modifiche del confezionamento esterno di un DM (compresa la modifica delle dimensioni), ove
 - ciò sia necessario per commercializzare il DM in uno Stato membro e
 - sia effettuato in condizioni tali da non alterare lo stato originale del prodotto (a meno di DM sterili, per cui si presume che modifiche del confezionamento siano sempre idonee ad alterare lo stato originale del dispositivo).

In questi casi, però, le condizioni da rispettare saranno le seguenti:

- indicare l'attività svolta (traduzione e/o riconfezionamento) sul DM o sul confezionamento o documento di accompagnamento insieme ai propri dati, in modo tale da poter essere contattato;
- disporre di un sistema di gestione della qualità, per garantire che le traduzioni siano esatte e aggiornate, sia preservato lo stato originale del DM e che il nuovo confezionamento non sia difettoso, di scarsa qualità o poco curato;
- far certificare tale sistema di gestione qualità da un Organismo Notificato;
- presentare il certificato dell'Organismo Notificato almeno 28 giorni prima della messa a disposizione del DM modificato;
- informare il fabbricante delle attività svolte almeno 28 giorni prima di mettere a disposizione sul mercato il DM modificato,
- informare l'autorità competente delle attività svolte e dell'intenzione di rendere tale prodotto disponibile almeno 28 giorni prima;
- fornire, su richiesta dell'autorità competente, un campione di tale dispositivo.

2. Obblighi degli importatori e dei distributori.

Anche per l'importatore e il distributore gli ulteriori obblighi previsti dal MDR possono concettualmente dividersi in

- I. *Obblighi pre-commercializzazione;*
- II. *Obblighi post-commercializzazione.*

→ Obblighi pre-commercializzazione

Il MDR ha inteso affidare agli importatori e ai distributori particolari obblighi di controllo, per lo più formali, sulla qualità e regolarità dei prodotti forniti dal fabbricante (extra UE o in UE).



Per un corretto adempimento degli obblighi previsti dal MDR, si consiglia di revisionare i contratti in essere con il fabbricante per garantire che quest'ultimo fornisca prodotti conformi al MDR e se ne assuma la responsabilità, anche civilistica.

È opportuno decidere contrattualmente le modalità di conservazione e trasporto della merce, nonché l'allocazione dei rischi e le modalità di tenuta dei registri. Per quanto riguarda il distributore, poi, si consiglia di concordare con il fabbricante le modalità di campionamento per effettuare i controlli richiesti dall'articolo 14.

In linea generale, entrambi gli operatori economici hanno l'onere di commercializzare esclusivamente DM conformi al MDR: nello specifico sono tenuti al controllo della conformità prima della commercializzazione, dovendo poi astenersi dalla commercializzazione stessa qualora ritengano (o abbiano motivo di credere) che un DM non sia conforme alla normativa applicabile.

In questo caso (qualora nutrano dubbi sulla conformità) dovranno informarne

- il fabbricante,
- (se del caso) il mandatario

Se poi ritengono che sussista un rischio per la salute grave oppure che il DM sia falsificato, importatore e/o distributore dovranno darne comunicazione anche all'autorità competente.

Per quanto concerne invece gli obblighi più specifici, importatori e distributori dovranno:

- a. registrarsi presso la banca dati EUDAMED;
- b. verificare che sia stata apposta la marcatura CE e redatta la dichiarazione di conformità UE;
- c. verificare che il fabbricante (UE o extra-UE) sia identificato;
- d. verificare che il DM sia correttamente etichettato e dotato di IFU;
- e. verificare che il fabbricante abbia attribuito un codice UDI;
- f. verificare che le condizioni di immagazzinamento e trasporto non compromettano il DM;
- g. conservare per 10 anni (15 in caso di DM impiantabili) la documentazione di conformità del DM.

Inoltre, il distributore dovrà verificare, attraverso metodi di controllo a campione, che l'importatore abbia ottemperato ai propri obblighi.

L'importatore (non il distributore) dovrà inoltre (in aggiunta a quanto sopra riportato):

- a. verificare che il fabbricante abbia nominato il mandatario (la figura verrà approfondita nel prosieguo);
- b. indicare sul DM o sul suo confezionamento o in un documento che lo accompagna: nome, denominazione commerciale/marchio registrato, sede e indirizzo al quale possono essere contattati. Tali informazioni non dovranno in alcun modo coprire quelle che figurano sull'etichetta fornita dal fabbricante;
- c. verificare che il prodotto sia iscritto in EUDAMED e aggiungere a tale registrazione le proprie informazioni.

Tali obblighi, invece, non sono previsti dalla normativa a carico del distributore.



Si consiglia di stabilire contrattualmente tra fabbricante, importatore e distributore precise modalità di comunicazione, nonché clausole per la gestione di eventuali contrasti tra l'operatore economico e il fabbricante in merito alla conformità del DM.

→ Obblighi post-commercializzazione

Pur dando atto che la sorveglianza post-commercializzazione e la vigilanza sono attività formalmente riservate dal MDR al solo fabbricante, importatore e distributore potranno essere operativamente coinvolti in tale processo, in quanto il MDR prevede che

- se ritengono o hanno motivo di credere che un dispositivo da loro commercializzato non sia conforme al MDR, devono informarne immediatamente gli altri soggetti coinvolti nella catena di fornitura (incluso il mandatario, se presente), cooperando affinché siano adottate le azioni correttive necessarie per rendere conforme tale DM, ritirarlo o richiamarlo, a seconda dei casi;
- se ritengono o hanno motivo di credere che il DM presenti un rischio grave, ne informano immediatamente non soltanto gli altri operatori economici, ma anche le autorità competenti degli Stati membri in cui lo hanno commercializzato, fornendo informazioni precise sulla non conformità e sulle eventuali azioni correttive intraprese.



Anche per poter correttamente adempiere ai propri obblighi post-commercializzazione, sarà necessario pattuire contrattualmente le modalità di comunicazione e le conseguenze di un eventuale contrasto di vedute tra importatore/distributore e fabbricante.

Inoltre, si consiglia di inserire anche le modalità di cooperazione con il fabbricante per adempiere agli obblighi di sorveglianza post-commercializzazione e vigilanza di quest'ultimo.

Relativamente poi alle attività di vigilanza, importatori e distributori che ricevano reclami o segnalazioni da parte di operatori sanitari, pazienti o utilizzatori in merito a presunti incidenti relativi a un DM da loro commercializzato, ne informano immediatamente gli altri operatori economici.

Pertanto, pur non avendo un obbligo diretto di segnalazione di quanto appreso all'autorità competente (a meno che ciò non comporti un *rischio grave*, come sopra riportato), dovranno comunque adoperarsi per riportare tale informazione a chi possa prendere decisioni in merito.

Gli operatori economici qui in commento devono inoltre tenere un registro dei reclami, dei DM non conformi, dei richiami e dei ritiri, fornendo agli altri operatori economici le informazioni necessarie ivi contenute, se richieste.



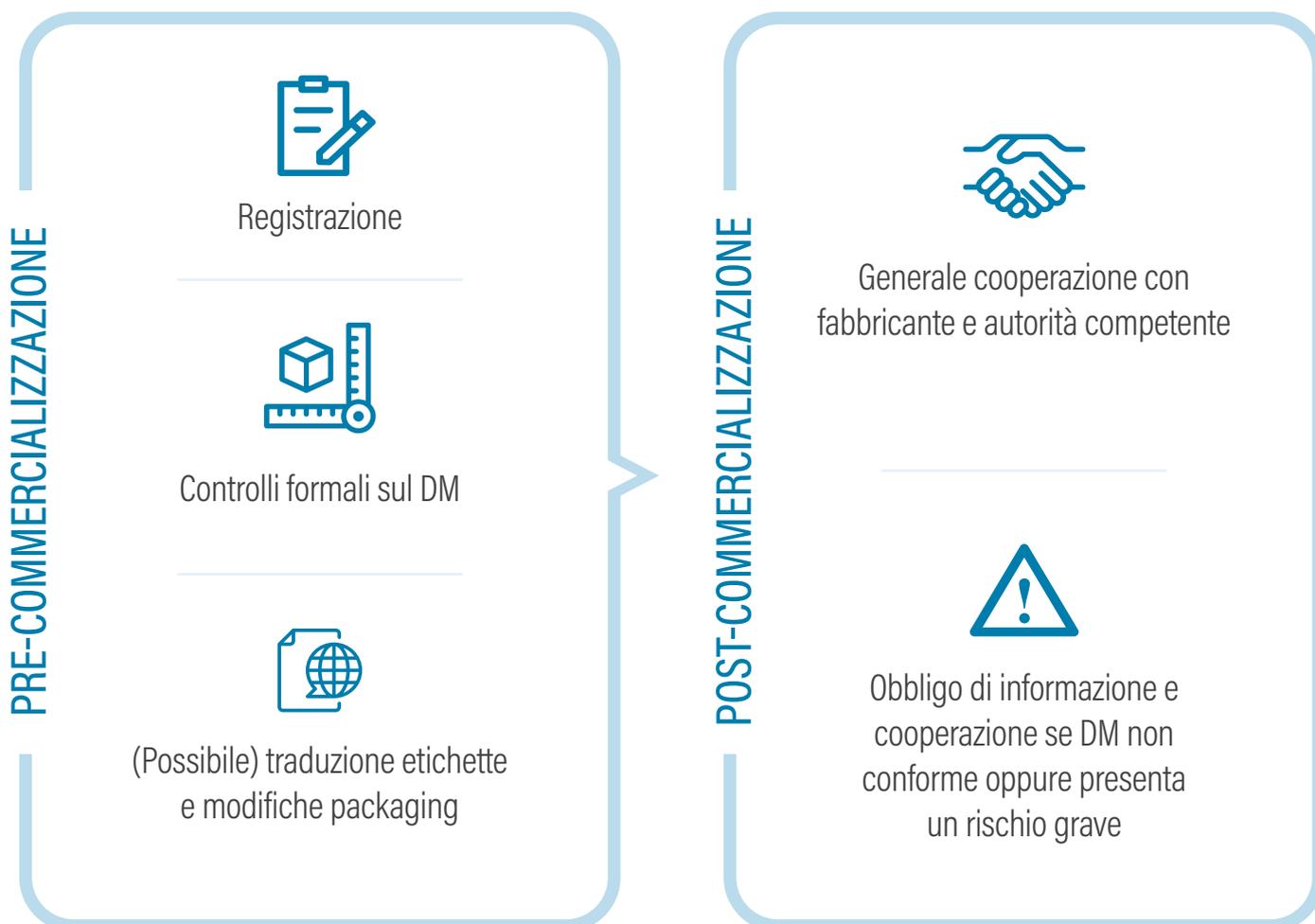
Si consiglia di concordare le modalità di tenuta dei registri dei reclami, dei dispositivi medici non conformi, dei richiami e dei ritiri con il fabbricante.

Sussiste infine in capo a distributori e importatori un generale obbligo di cooperazione con le autorità competenti, per qualsiasi azione adottata volta ad eliminare o quantomeno attenuare i rischi presentati dai DM commercializzati.

Alla luce di quanto sopra si ritiene quindi che per il fabbricante risulterà assolutamente importante (se non in alcuni casi indispensabile) la collaborazione di importatore e distributore per poter correttamente adempiere ai propri obblighi in materia di PMS e vigilanza. Infatti, saranno proprio costoro ad avere maggiore possibilità di reperire dati relativi al DM sul mercato, grazie alla loro maggiore "vicinanza" all'utilizzatore finale. Tale collaborazione, tuttavia, non essendo prevista

dalla normativa come obbligo esplicito, dovrà essere pattuita almeno contrattualmente.

Dato atto degli obblighi sopra riportati si ritiene fortemente opportuno - seppure non vi sia nessuna previsione legislativa in merito - che tali aspetti trovino una loro regolamentazione nei rapporti con il fabbricante attraverso apposito contratto.



Per approfondire:

In tema obblighi dell'importatore e del distributore, si vedano i nostri articoli reperibili ai seguenti link:

 <https://www.studiolegalestefanelli.it/it/approfondimenti/distributore-importatore-disciplina-del-commercio-parallelo/>

 <https://www.studiolegalestefanelli.it/it/approfondimenti/mandatario-importatore-e-distributore-schema-degli-obblighi/>

 <https://www.studiolegalestefanelli.it/it/approfondimenti/catena-di-distribuzione-dispositivi-medici-obblighi-del-distributore/>

MANDATARIO

La figura del mandatario, già disciplinata nella Direttiva 93/42/CEE, appare fortemente rafforzata nel MDR che ne aumenta obblighi e responsabilità.

In primo luogo, l'art. 2 punto 32 definisce mandatario *“qualsiasi persona fisica o giuridica stabilita nell’Unione, che ha ricevuto e accettato dal fabbricante, avente sede fuori dall’Unione, un mandato scritto che la autorizza ad agire per conto del fabbricante in relazione a determinate attività con riferimento agli obblighi del medesimo ai sensi del presente regolamento”*.

Il mandatario viene quindi nominato solo nel caso di fabbricante extra-UE (mentre non sarà necessario per il fabbricante con sede in UE) e si configura come un soggetto autorizzato ad agire sul territorio comunitario per conto del fabbricante extra UE che lo ha nominato.

Diversamente da quanto previsto in Direttiva poi, la nomina del mandatario deve avvenire tramite la sottoscrizione di un **accordo scritto**: si tratta di un vero e proprio contratto di mandato, che intervenendo tra due soggetti basati su territori diversi, avrà le caratteristiche del contratto internazionale (sul punto appare fortemente opportuno stabilire a livello contrattuale la lingua facente fede tra le parti, la legge applicabile e le modalità di risoluzione delle controversie e/o il foro competente).

Il contratto di mandato dovrà poi essere valido almeno per tutti i prodotti realizzati dal fabbricante facenti parte di un unico gruppo generico di DM (art. 11 comma 2).

Tale accordo dovrà essere messo a disposizione delle autorità competenti, a richiesta, e dovrà indicare tutte le attività delegate dal fabbricante al mandatario, con le relative responsabilità.

L'articolo 11, in particolare, richiede che tale contratto includa almeno alcune attività specifiche, elencate al comma 3, che comportano un ruolo molto più attivo e di controllo sostanziale sui prodotti rispetto al passato.

Tali attività sono riassumibili nelle seguenti categorie generali:

- obbligo di controllo formale della documentazione comprovante la conformità del DM e di tenuta di tale documentazione a disposizione delle autorità competenti per 10 anni (15 se DM impiantabili), comprese eventuali integrazioni o modificazioni;
- obbligo di registrazione e di verifica dell'avvenuta registrazione del fabbricante e del DM in EUDAMED;
- obblighi di collaborazione con l'autorità competente, per fornire informazioni e documentazione comprovanti la conformità del dispositivo oppure nell'azione di azioni preventive o correttive per eliminare o attenuare rischi presentati dal DM;



È dunque evidente che il contratto di mandatario debba essere redatto per iscritto e regolando in maniera precisa i rapporti tra le parti dal momento che per tutte le attività ivi inserite (e almeno per quelle richieste dalla normativa) il mandatario sarà responsabile in solido con il fabbricante. Pertanto, sarà anche necessario che il mandatario disponga di un'adeguata organizzazione interna, per assicurarsi di adempiere nel modo corretto agli obblighi di controllo e collaborazione.

- obbligo di informare il fabbricante di eventuali richieste dell'autorità competente di inviare campioni, o avere accesso al DM e di reclami e di segnalazioni ricevute in merito a presunti incidenti relativi al DM.

Appare di estrema rilevanza segnalare che l'art. 11 comma 3 punto h) prevede che il mandatario ponga fine al mandato ove il fabbricante agisca in modo contrario agli obblighi del Regolamento. Tale previsione, di amplissima portata, richiede in capo al mandatario senza dubbio una ottima conoscenza del MDR e altresì un controllo costante e puntuale delle attività del fabbricante: ciò può rendere tale attività molto complessa e responsabilizzante.

Il MDR prevede poi che il mandatario sia **responsabile in solido con il fabbricante** per gli eventuali DM difettosi immessi in commercio. Ciò significa che qualora un DM difettoso causi un danno a un utilizzatore, quest'ultimo potrà richiedere il risarcimento dell'intero danno subito al mandatario, il quale poi eventualmente potrà rivalersi sul fabbricante extra-UE e richiedere il pagamento di quanto versato.

La ratio di tale norma risiede nel fatto che eventuali richieste di risarcimento danni e/o irrogazioni di sanzioni risultano proceduralmente più semplici (e di più probabile soddisfazione pratica) se riferite a un soggetto con sede in Europa, piuttosto che in altro Stato non-UE. Da tale importante obbligo discende l'opportunità di stabilire a livello contrattuale clausole che possano garantire l'eventuale rivalsa da parte del mandatario nei confronti del fabbricante extra UE.

Infine il MDR introduce una apposita norma (l'art. 13) relativa al cambio di mandatario, in cui si stabilisce che il contratto scritto tra le parti deve regolare anche questa fattispecie: nello specifico il contratto dovrà stabilire (come minimo) a) la data di cessazione del mandato del mandatario uscente e la data di inizio del mandato del nuovo mandatario; b) la data fino alla quale il mandatario uscente può figurare nelle informazioni fornite dal fabbricante, compreso il materiale promozionale; c) il trasferimento dei documenti, compresi gli aspetti relativi alla riservatezza e i diritti di proprietà; d) l'obbligo per il mandatario uscente di trasmettere al fabbricante o al nuovo mandatario, reclamo o segnalazione di operatori sanitari, pazienti o utilizzatori in merito a presunti incidenti relativi a un dispositivo per cui era stato designato come mandatario.

Per approfondire:

Per quanto riguarda il mandatario, si vedano i nostri articoli reperibili ai seguenti link:

 <https://www.studiolegalestefanelli.it/it/approfondimenti/dispositivi-medici-nuovi-obblighi-e-responsabilita-del-mandatario/>

 <https://www.studiolegalestefanelli.it/it/approfondimenti/mandatario-importatore-e-distributore-schema-degli-obblighi/>

 <https://www.studiolegalestefanelli.it/it/approfondimenti/fabbricante-mandatario-organismo-notificato-responsabilita-dm-difettosi/>

DIFETTO

Il MDR definisce difetto di un DM all'art. 2 paragrafo 59: "qualsiasi carenza a livello dell'identità, della qualità, della durabilità, dell'affidabilità, della sicurezza o della prestazione di un dispositivo oggetto di indagine, compresi il cattivo funzionamento, gli errori d'uso o l'inadeguatezza delle informazioni fornite dal fabbricante".

Si sottolinea qui che anche l'inadeguatezza delle informazioni fornite dal fabbricante è considerata difetto del DM e dunque uno degli elementi per cui il mandatario è chiamato a rispondere in solido.

PERSONA RESPONSABILE DEL RISPETTO DELLA NORMATIVA

Il Regolamento 2017/745 introduce all'art.15 la nuova figura della Persona Responsabile del rispetto della normativa (o anche semplicemente PRRN) con finalità di controllo interno aziendale delle attività.

Hanno l'obbligo di nominare la PRRN gli operatori economici che ricoprono i ruoli di fabbricante (anche extra-UE) e mandatario.

Le modalità di nomina, invece, variano a seconda dell'operatore economico coinvolto:

- devono avere la PRRN a **disposizione in maniera permanente e continuativa** i mandatari e i fabbricanti che si qualificano come piccola o micro impresa ai sensi della Raccomandazione 2003/361/CE della Commissione europea, dove si intende per
 - piccola impresa quella impresa che occupa meno di 50 persone e realizza un fatturato annuo o un totale di bilancio annuo non superiori a 10 milioni di euro;
 - micro impresa quella impresa che occupa meno di 10 persone e realizza un fatturato annuo oppure un totale di bilancio annuo non superiori a 2 milioni di euro.
- deve invece **nominare la persona responsabile al proprio interno** il fabbricante che non rientri nella nozione di piccola o micro impresa sopra richiamata; in questo caso, secondo la MDCG 2019-7, la PRRN dovrà essere **un dipendente** della società in questione.

Inoltre, la MDCG 2019-7 prevede che fabbricante extra UE e relativo mandatario UE nominino due PRRN distinte: dunque lo stesso soggetto non potrà ricoprire il ruolo di PRRN sia per l'uno che per l'altro. Ciò appare in linea con il ruolo di controllo che il mandatario deve svolgere nei confronti del fabbricante.

La PRRN potrà poi risiedere in UE oppure al di fuori, a condizione che vi sia una connessione sufficientemente stretta con il soggetto che la nomina.

In altre parole:

- se il fabbricante ha sede in UE, la PRRN presumibilmente dovrà essere anch'essa situata nella UE ;
- nel caso di fabbricante extra-UE la PRRN potrà anche risiedere in un Paese non-UE.

1. Compiti e qualifiche della PR

In termini generali, la PRRN si occuperà di controllare il rispetto della normativa da parte del fabbricante o mandatario. Ciò significa che **non diventerà diretta responsabile della conformità dei prodotti nei confronti del mercato, ma si limiterà a svolgere un ruolo di controllo interno, in relazione, però, a tutti i compiti previsti dal MDR in capo a fabbricante o mandatario.**

La responsabilità per la conformità dei prodotti resterà quindi in capo al fabbricante, che eventualmente potrà rivalersi nei confronti della PRRN solo nell'ipotesi in cui la PRRN non abbia correttamente svolto il suo ruolo di "controllore interno" in misura proporzionale al grado di responsabilità di quest'ultima al verificarsi dell'evento dannoso/incidente.

Quando nominata dal fabbricante, la PRRN dovrà poi effettuare almeno le seguenti attività:

- verificare che la conformità dei dispositivi sia adeguatamente controllata conformemente al sistema di gestione della qualità in base al quale i dispositivi sono fabbricati prima del rilascio di un dispositivo;
- verificare che la documentazione tecnica e la dichiarazione di conformità UE siano redatte e aggiornate;
- verificare che siano soddisfatti gli obblighi di sorveglianza post-commercializzazione;
- verificare che siano soddisfatti gli obblighi di segnalazione;
- verificare che nel caso di dispositivi oggetto di indagine, sia rilasciata la dichiarazione di cui all'allegato XV, capo II, punto 4.1.

Per adempiere ai propri compiti, la PRRN, anche quando nominata all'interno dell'organizzazione aziendale, deve essere dotata di un certo grado di **autonomia**, per far sì che i controlli da espletare siano effettivi e non meramente formali.

Sempre nell'ottica di garantire un certo grado di affidabilità di tali controlli, il Regolamento richiede poi espressamente che tale figura sia in possesso di almeno uno dei seguenti requisiti:

- un diploma, certificato o altro titolo ottenuto per aver completato studi universitari o un corso di studio riconosciuto equipollente dallo Stato membro in questione, in giurisprudenza, medicina, farmacia, ingegneria o un'altra disciplina scientifica pertinente, e almeno un anno di esperienza professionale nel campo della regolamentazione o dei sistemi di gestione della qualità relativi ai dispositivi medici;
- quattro anni di esperienza professionale nel campo della regolamentazione o dei sistemi di gestione della qualità relativi ai dispositivi medici.

Il Regolamento, infine, si premura di sottolineare che la PRRN **non deve subire alcun svantaggio** all'interno dell'organizzazione in relazione all'esecuzione dei propri compiti.

Inevitabilmente, la nomina della PRRN avrà forma diversa a seconda che la stessa sia nominata all'interno o all'estero dell'organizzazione: nel caso di nomina in capo a un dipendente si potrà redigere un addendum al contratto di lavoro subordinato già in essere; nel caso invece di incarico a un esterno si suggerisce la redazione di un contratto di natura libero professionale o un appalto di servizi.

RESPONSABILITÀ

Il ruolo di PRRN può anche essere ricoperto da più professionisti. In questo caso, tuttavia, i rispettivi compiti e le responsabilità dovranno essere ben delimitate all'interno della nomina.

COMPETENZE

I fabbricanti di DM su misura possono dimostrare le competenze necessarie di cui al primo comma mediante il possesso di almeno due anni di esperienza professionale nel pertinente campo di fabbricazione.



Quando la PRRN viene poi nominata all'interno dell'organizzazione, occorrerà inoltre fare particolare attenzione agli aspetti giuridici di tale nomina, qualora comportino demansionamenti o sovra-mansionamenti per il dipendente incaricato.

2. Responsabilità

Come già sopra evidenziato, la PRRN si occuperà di controllare il rispetto da parte del fabbricante degli obblighi previsti dal MDR, avendo solo un obbligo di segnalazione al fabbricante di eventuali non conformità.

L'art. 15 non prevede poi nulla per quanto riguarda i profili di responsabilità della PRRN.

In relazione a eventuali sanzioni amministrative, si dà atto che allo stato attuale il relativo decreto nazionale sulle sanzioni non è ancora stato pubblicato.

In relazione a eventuali responsabilità civili, in carenza di disciplina specifica si applicheranno i principi generali del codice civile.

Più esattamente

- Se la PRRN è un dipendente dell'azienda, la rivalsa di quest'ultima sul dipendente sarà possibile solo qualora questi non abbia usato la diligenza richiesta dalla natura della prestazione o abbia altrimenti violato le disposizioni impartite dal datore di lavoro per l'esecuzione e la disciplina del lavoro (ai sensi del combinato disposto degli artt. 2049 e 2104 c.c.);
- Se la PRRN è un professionista esterno oppure una società di servizi, tale soggetto potrà essere ritenuto responsabile quando non abbia usato la diligenza richiesta dalla natura dell'incarico e quando sia quindi dimostrato che abbia agito con negligenza, imprudenza o imperizia (art. 1176 c.c.). Se l'incarico implica la risoluzione di problemi tecnici di speciale difficoltà, oltre alla colpa generica viene richiesta la prova dell'aver agito con dolo o colpa grave (art. 2236 c.c.).

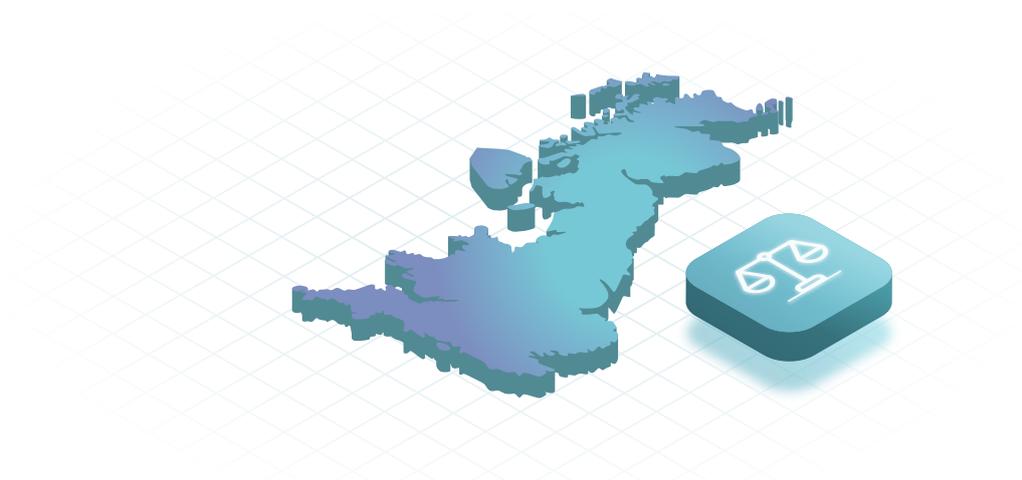
Per approfondire:

In tema alla PRRN, si vedano i nostri articoli reperibili ai seguenti link:

 <https://www.studiolegalestefanelli.it/it/approfondimenti/aboutpharma-nuovo-ruolo-aziendale-di-garanzia-persona-responsabile-della-compliance/>

e la MDCG 2019-7 sul tema

 https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_mdcg_2019_7_guidance_art15_mdr_ivdr_en.pdf



4. BREXIT

Il 23 giugno 2016 i cittadini britannici hanno manifestato tramite un referendum la volontà di uscire dall'Unione Europea, volontà comunicata ufficialmente dal Regno Unito il 29 marzo 2017.

Da allora, si sono susseguite numerose proroghe, terminate il 29 gennaio 2020 con la sottoscrizione dell'accordo di recesso, che prevedeva un ulteriore periodo di transizione terminato il 31/12/2020. A partire da tale data, dunque, il Regno Unito ha definitivamente perfezionata la sua uscita dall'Unione europea ed è divenuto ufficialmente Paese terzo.

Il 24 dicembre 2020 il Regno Unito e l'Unione Europea hanno sottoscritto il Trade and Cooperation Agreement (disponibile nella versione aggiornata a questo link

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=uriserv%3AOJ.L.2020.444.01.0014.01.ENG>).

Pertanto, attualmente, l'accordo di recesso e il Trade and Cooperation Agreement sono i due accordi che regolano la nuova relazione tra Unione europea e Regno Unito.

Al di là delle impattanti modifiche su ogni aspetto commerciale (e non solo), per quanto qui di interesse la questione da dirimere è quali conseguenze abbia tale avvenimento nel settore dei dispositivi medici.

I cambiamenti riguardano in particolare i seguenti tre ambiti: a) conseguenze sui prodotti e requisiti di marcatura; b) ruoli soggettivi degli operatori economici; c) i nuovi obblighi per il fabbricante UE e la UK Responsible Person.

1. Conseguenze sui prodotti e requisiti di marcatura

In linea generale, per immettere un dispositivo medico in commercio in UK dovrà rispettarsi la normativa nazionale del Regno Unito applicabile in materia (Medical Device Regulation 2002) e i prodotti dovranno riportare la nuova marcatura UKCA (in luogo della precedente marcatura CE). Tale marcatura non viene tuttavia riconosciuta in UE.

Per ovviare a questo inconveniente, è stato previsto un c.d. periodo di transizione, in base al quale si potranno immettere in commercio sul territorio UK:

- DM con la sola marcatura CE e conformi alla normativa europea **fino al 30 giugno 2023** – fino a tale data, dunque, il Regno Unito continuerà a riconoscere come validi i certificati CE emessi da ON europei;
- DM con la sola marcatura UKCA e conformi alla Medical Device Regulation 2002 **a far data dall'1 gennaio 2021** – ai fini di questa marcatura, gli organismi inglesi autorizzati a emettere certificati sono elencati alla pagina [Medical devices: UK approved bodies](#);
- DM con la marcatura sia CE che UKCA, quindi conformi a entrambe le normative, senza limiti temporali.

QUALE NORMATIVA?

Diventa dunque fondamentale capire quando un prodotto è stato immesso in commercio sul suolo inglese per riuscire a comprendere quale normativa applicare e dunque quale marcatura apporre.

Per quanto attiene invece all'immissione in commercio di DM sul mercato europeo, a seguito della Brexit (cioè già dall'1 gennaio 2021) non sono più considerati validi i certificati CE rilasciati da ON con sede in UK.

Tali certificati, pertanto, devono essere trasferiti a un ON situato in Europa oppure essere nuovamente emessi.

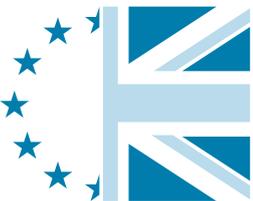
2. Ruoli soggettivi degli operatori economici

La Brexit ha anche conseguenze rilevanti per quanto riguarda l'individuazione dei ruoli soggettivi nella catena di fornitura di un dispositivo medico.

Il Regno Unito si qualifica infatti oggi come Paese extra-UE: di conseguenza, un fabbricante che abbia sede in UK assumerà il ruolo di fabbricante extra-UE, con tutto ciò che ne consegue (in particolare, obbligo di nomina di un mandatario con sede in UE).

Ne deriva poi che un soggetto con sede in Europa che acquisti DM dal Regno Unito allo scopo di commercializzare i DM nel mercato europeo assumerà la qualifica di importatore ai sensi della normativa applicabile in materia di DM, in luogo di quella di distributore ricoperta prima della Brexit.

Ciò ha inevitabili ripercussioni sugli obblighi a cui occorrerà adempiere.

	PRE-BREXIT	POST-BREXIT
	Fabbricante UK che vende prodotti in UE	Fabbricante in UE
	Società UE che acquista DM in UK per venderli in UE	Distributore
		Importatore

3. I nuovi obblighi per il fabbricante UE e la UK Responsible Person

Per poter immettere in commercio in UK un dispositivo medico, oltre ai requisiti di marcatura sopra descritti, un fabbricante di DM con sede in UE dovrà anche:

- nominare un UK Responsible Person;
- registrare il DM presso la MHRA.

Per quanto riguarda il requisito della registrazione presso la MHRA, l'obbligo di adempiervi per il fabbricante UE scatta in tempi diversi a seconda della classe di rischio del prodotto commercializzato.

Infatti:

- DM di classe IIa, IIb impiantabili, DM attivi e IVDM compresi nella lista A dovranno essere iscritti **entro l'1 maggio 2021**;
- DM di classe IIc, IIa e IVDM compresi nella lista B dovranno essere iscritti **entro l'1 settembre 2021**;
- DM di classe I, DM su misura e tutti gli altri IVDM dovranno essere iscritti **entro l'1 gennaio 2022**.

Tale registrazione non può essere effettuata in autonomia dal fabbricante UE, ma deve essere effettuata invece dalla UK Responsible Person.

Proprio la nomina di tale figura è uno dei nuovi obblighi previsti per chi voglia commercializzare DM nel Regno Unito. Infatti, la normativa inglese stabilisce che a partire dall'1 gennaio 2021, un fabbricante con sede in UE che voglia commercializzare DM in UK debba necessariamente nominare un UK Responsible Person.

Tale figura agisce nel Regno Unito in nome e per conto del fabbricante UE e dunque adempie a diversi obblighi previsti a carico di quest'ultimo, quali:

1. registrare il DM presso la MHRA;
2. comunicare con la MHRA relativamente al DM immesso in commercio;
3. conservare copia della documentazione tecnica del prodotto, della dichiarazione di conformità e, se applicabile, del certificato CE.

La UK Responsible Person deve naturalmente essere stabilita in UK e agisce dunque come "alter ego" del fabbricante UE nel mercato britannico.

Per approfondire:

In tema obblighi Brexit, si veda il nostro white paper disponibile previa registrazione al seguente link:

 <https://www.studiolegalestefanelli.it/it/approfondimenti/whitepaper-da-marcatura-ce-a-ukca-tempi-per-adequamento-modalita-operative-beni-gia-immessi-sul-mercato/>

Inoltre, i nostri articoli sul tema:

 <https://www.studiolegalestefanelli.it/it/approfondimenti/aboutpharma-brexit-e-dispositivi-medici-cosa-e-cambiato-dopo-accordo-di-dicembre/>

 <https://www.studiolegalestefanelli.it/it/approfondimenti/aboutpharma-il-sistema-di-registrazione-dei-dispositivi-medici-presso-mhra/>

 <https://www.studiolegalestefanelli.it/it/approfondimenti/aboutpharma-hard-brexit-e-dispositivi-medici-cosa-succede-dal-1-gennaio-2021/>

 <https://www.studiolegalestefanelli.it/it/approfondimenti/dispositivi-medici-post-brexit-circolazione-marcatura-e-nuovi-obblighi/>



5. CONCLUSIONI

Alla luce delle considerazioni sopra effettuate, appare evidente che il Regolamento 2017/745 ha inteso rafforzare la regolamentazione degli obblighi e delle responsabilità degli operatori economici coinvolti nella catena di fornitura di un dispositivo medico.

Nonostante però la normativa sia molto più dettagliata che in precedenza, non vi è dubbio che siano ancora molti i nodi interpretativi da sciogliere, soprattutto relativamente alle modalità di implementazione di molti dei compiti previsti a carico di ciascuno degli operatori sopra descritti.

Sotto questo profilo le prassi operative, gli eventuali strumenti interpretativi, e (purtroppo) i controlli sul mercato forniranno nel tempo una chiave di lettura più precisa e dettagliata.



CHECKLIST OPERATORI ECONOMICI

È del tutto evidente infine che, con l'entrata in vigore del MDR, la qualificazione precisa dei ruoli soggettivi degli operatori economici nella catena di fornitura diventa un cardine applicativo imprescindibile. Da tale qualificazione infatti discendono gli specifici obblighi e le relative responsabilità.

La "mappatura" quindi dei ruoli soggettivi, in relazione ai diversi dispositivi medici su cui si opera, appare come una attività preliminare che deve essere svolta dall'azienda per capire il proprio ruolo e porre i relativi adempimenti.

Per agevolare tale attività abbiamo pertanto stilato una breve check list che può essere d'aiuto nello svolgimento di tali attività preliminari.

Qualora vogliate fornirci un feedback con le Vostre risposte, sarà nostra cura inviarvi le nostre valutazioni circa il ruolo da Voi ricoperto nell'ambito del nuovo MDR.

🌐 <https://forms.gle/Yw3ZDnLL6m4M73s89>

N. DOMANDA	SI	NO
1. Produce un dispositivo medico in modo del tutto autonomo, senza avvalersi di alcun componente realizzato esternamente da terzi		
2. Assembla almeno un dispositivo medico utilizzando <ul style="list-style-type: none"> ▪ componenti prodotti esternamente da terzi <p style="text-align: center;">E</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ componenti prodotti internamente 		
3. Assembla almeno un dispositivo medico utilizzando esclusivamente componenti realizzati esternamente		
4. Produce parti di un dispositivo medico che verrà assemblato in seguito da un soggetto terzo		
5. Riceve il dispositivo medico che terzi hanno interamente realizzato e assemblato (all'interno dell'Unione Europea)		
6. Riceve il dispositivo medico che terzi hanno interamente realizzato e assemblato (fuori dall'Unione Europea)		
7. Effettua trattamenti o modifica un dispositivo medico realizzato da terzi		
8. Appone il marchio commerciale della propria azienda sul dispositivo medico finito, senza che ne compaiano altri		
9. Appone il marchio commerciale della propria azienda sul dispositivo medico finito, eliminando l'altro eventuale marchio commerciale (o gli altri) già presente, anche soltanto su parti del dispositivo medico		
10. Aggiunge il marchio commerciale della propria azienda a quelli/o già presente/i (vi sono due o più marchi commerciali sullo stesso dispositivo)		
11. Appone il marchio commerciale della propria azienda sul dispositivo finito (o parte di esso) e tale marchio verrà eliminato in seguito da un soggetto terzo al momento dell'immissione in commercio		
12. Aggiunge il proprio marchio sul dispositivo finito (o parte di esso) e tale marchio verrà eliminato in seguito da un soggetto terzo al momento dell'immissione in commercio		
13. Appone il proprio marchio sul dispositivo finito (o parte di esso), a cui un soggetto terzo ne aggiungerà almeno uno in seguito		
14. Non appone il proprio marchio		
15. Vende il dispositivo medico finito ad altro operatore economico		
16. Vende il dispositivo medico finito ad un'istituzione sanitaria		
17. Vende il dispositivo medico finito direttamente al consumatore finale		

CHI SIAMO

STEFANELLI & STEFANELLI STUDIO LEGALE

Lo **Studio Legale Stefanelli&Stefanelli** specializzato in Appalti e Sanità, ha costruito in oltre vent'anni di attività un team di professionisti fortemente specializzato, sviluppando competenze legate ai temi innovativi della digitalizzazione, gestione del dato e nuove tecnologie. I principali clienti sono aziende che operano in ambito sanitario, farmaceutico e biomedicale, nonché imprese di costruzioni ed impiantistica.

Lo studio ha ricevuto svariati riconoscimenti per le attività svolte, il più recente è il premio quale miglior studio dell'anno per il settore Life-Sciences-Biomedicale nei Top Legal Industry Awards 2021. Opera in tutta Italia con sedi a Bologna, Milano, Roma e Venezia.

Il team Dispositivi Medici:



SILVIA STEFANELLI

L'avvocato Silvia Stefanelli è co-fondatrice. Esperta di diritto sanitario, con particolare competenza in ambito di sanità digitale, medical device, pubblicità sanitaria, autorizzazioni e accreditamenti.

Segue diversi progetti di sviluppo innovativi in sanità legati all'uso delle nuove tecnologie.

Negli anni ha sviluppato una solida esperienza nell'ambito della disciplina privacy e riveste il ruolo di Data Protection Officer in svariate strutture pubbliche e private principalmente nel settore sanitario.



ELEONORA LENZI

L'avvocato Eleonora Lenzi si occupa principalmente di diritto delle imprese e ha maturato una significativa esperienza in materia di contrattualistica nazionale e internazionale, tutela della proprietà intellettuale e industriale, tutela della riservatezza.

Esperta di compliance aziendale, in particolare D.Lgs. 231/2001 e Reg. UE 2106/679 sulla protezione dei dati personali, assiste le imprese e i professionisti nell'analisi e nell'adeguamento dei processi interni. Collabora e presta la propria consulenza nella creazione di network di imprese, nell'implementazione di market place e website.

Le competenze descritte sono state acquisite prevalentemente in seguito a collaborazioni con realtà attive nel settore sanitario o dei medical device.



GASPARE CASTELLI

L'avvocato Gaspare Castelli collabora con lo Studio Legale Stefanelli&Stefanelli nel settore Imprese e Dispositivi Medici.

Specializzato nel settore del diritto civile è esperto in contrattualistica, nazionale e internazionale. Inoltre ha sviluppato esperienza nel settore del diritto bancario e nelle controversie relative ai prodotti finanziari.



DAVID VACCARELLA

L'avvocato David Vaccarella svolge la propria attività professionale presso i dipartimenti di Dispositivi Medici e Penale Commerciale dello Studio Legale Stefanelli&Stefanelli.

Si occupa principalmente di assistere le imprese nell'ambito della compliance in materia di dispositivi medici e di responsabilità amministrativa degli enti da reato.



NOEMI CONDITI

Durante gli studi universitari ha svolto attività di ricerca presso l'University of Goettingen - Center of Medical Ethics (Germania), finalizzata all'elaborazione della tesi di laurea: "Questioni di legittimità costituzionale della tecnica di manipolazione genetica degli embrioni CRISPR/Cas-9 – uno studio comparato".

Fin dal suo ingresso all'interno dello Studio Legale Stefanelli&Stefanelli si occupa di consulenza nel settore dei dispositivi medici acquisendo notevole conoscenza del Reg. UE 2017/45 e delle sue concrete implicazioni. Grazie alla fluente conoscenza della lingua inglese segue in particolare i nostri clienti distributori o produttori di Dispositivi Medici a livello internazionale.

A CURA DI

HPS ABOUTPHARMA

Health Publishing
and Services



HPS è un gruppo editoriale e di consulenza leader nel panorama sanitario, punto di riferimento nel mondo farmaceutico, dei dispositivi medici, delle biotecnologie e di tutte le aziende legate al mondo Life Science. È editore di AboutPharma and Medical Devices e AboutPharma Animal Health. HPS realizza seminari, workshop, convegni e corsi di alta formazione con il brand AboutAcademy. Sviluppa strumenti e servizi editoriali per l'informazione, la comunicazione e l'educazione professionale in ambito scientifico, biomedico, HTA e market access. Dal 2013 è organizzatore degli AboutPharma Digital Awards, il più importante premio dedicato all'innovazione digitale in ambito healthcare.

