

PUBBLICATO IL NUOVO REGOLAMENTO EUROPEO SUI DISPOSITIVI MEDICI

Il 5 maggio è stato pubblicato sulla Gazzetta ufficiale dell'Unione europea (GUCE L117) il Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio.

Il testo è consultabile tramite i siti sotto riportati.

<http://eur-lex.europa.eu/>

(<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX:32017R0745&qid=1494153425988>)

La direttiva 93/42 verrà sostituita dal regolamento a partire dal 26 maggio 2020. Questo introduce notevoli modifiche al modo di operare per cui sarà necessario attivarsi almeno 2/3 anni prima della scadenza in modo tale da organizzarsi senza incertezze e con adeguati investimenti economico organizzativi. Si ritiene inoltre utile ricordare che parallelamente occorre tenere in considerazione quanto previsto dalla norma 9001/2015 oltre che dalla 13485/2016. Va anche ricordato che alcuni mercati (Canada, USA, Brasile, Australia e Giappone) stanno per attivare la gestione dei dispositivi medici attraverso il sistema MSAP (Medical Device Single Audit Program). Inoltre le attività regolatorie saranno gestite non più a livello nazionale ma bensì a livello comunitario.

Altre importanti modifiche sono legate alla valutazione dei rischi, alle indagini cliniche, alla sorveglianza post marketing, alla attivazione del sistema UDI (Unique Device Identification) ed altre attività similari.

Inoltre, nella catena di distribuzione oltre la fabbricante ed al mandatario vengono responsabilizzate le figure di:

- importatore: qualsiasi persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione che immette sul mercato dell'Unione un dispositivo originario di un paese terzo;
- 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;
- operatore economico: un fabbricante, un mandatario, un importatore, un distributore o la persona di cui all'articolo 22, paragrafi 1 e 3;
- Istituzione sanitaria: un'organizzazione il cui fine principale è la cura o il trattamento di pazienti o la promozione della salute pubblica;
- Utilizzatore: qualsiasi operatore sanitario o utilizzatore profano che utilizza un dispositivo;
- utilizzatore profano: una persona che non possiede qualifiche formali in un ambito pertinente dell'assistenza sanitaria o in una disciplina medica.

Se siete interessati ad informazioni vi preghiamo di contattarci tramite una mail all'indirizzo info@studiogallian.it.