



FEDERCHIMICA
ASSOGASTECNICI
GRUPPO GAS MEDICINALI E SERVIZI
PER IL SETTORE OSPEDALIERO

Position Paper

Regolamento UE 2017/745: casi pratici in cui il Distributore non assume il ruolo di Fabbricante del DM

1 Edizione aprile 2020

ASSOGASTECNICI

Associazione Nazionale Imprese gas tecnici, speciali e medicinali

20149 **Milano**, Via Giovanni da Procida 11

Tel. +39 02 34565.242

Fax +39 02 34565.458

E-mail: agt@federchimica.it

<http://assogastecnici.federchimica.it>

Codice fiscale 80036210153

*Il presente documento è stato realizzato dal Gruppo di Lavoro Medical Devices
e approvato dal Comitato Tecnico Regolatorio del Gruppo Gas Medicinali*

Indice generale

Scopo.....	4
Premessa.....	4
Conclusioni.....	6
Definizioni del Regolamento UE 2017/745 adottate nel documento... ..	6
Articoli del Regolamento UE 2017/745 citati nel documento.....	7
Articolo 16.....	7
Articolo 22.....	8

SCOPO

A differenza della precedente regolamentazione relativa ai Dispositivi Medici (DIR 93/42 CEE), il nuovo Regolamento UE 2017/745 identifica e definisce alcune responsabilità di gestione del DM anche a carico dei “distributori”, oltre che per i “fabbricanti”, “importatori” ecc. definiti nel Regolamento come “Operatori Economici”.

In riferimento all’Art.16 “Casi in cui gli obblighi dei fabbricanti si applicano agli importatori, ai distributori o ad altre persone” e all’Art. 22 “Sistemi e kit procedurali” del suddetto Regolamento, la situazione in cui alcuni distributori potrebbero, per obblighi contrattuali, dover assumere alcuni dei compiti in capo ai fabbricanti, merita la dovuta interpretazione.

Il Gruppo Gas Medicinali di Assogastecnici ha ritenuto necessario redigere il presente “Position Paper” apportando la propria posizione interpretativa al fine di evidenziare i casi in cui non si ritiene che il Distributore assuma alcuni degli obblighi già espletati dai fabbricanti dei DM, in relazione ai sopra citati Art. 16 e 22.

PREMESSA

Il Regolamento UE 2017/745 non ha previsto tra gli operatori economici il ruolo dell’homecare provider il quale, da un lato effettua le operazioni del distributore, e dall’altro effettua un servizio in nome e per conto dell’Istituzione Sanitaria.

Come definito dall’articolo 2 punto 34 del Regolamento UE 2017/745, il “Distributore” (nel presente documento *Homecare Provider*, di seguito HCP) è la persona fisica o giuridica che, nella catena di fornitura, mette a disposizione sul mercato il Dispositivo Medico (DM) fino al momento della sua messa in servizio presso l’utente finale.

Le attività quotidiane di fornitura ed utilizzo dei DM, richiedono agli HCP la messa a disposizione contemporanea di più dispositivi che, nella maggior parte dei casi, devono essere interconnessi per poter erogare la terapia.

Esempio più comune è l’interfaccia paziente necessaria affinché un DM elettromedicale possa essere utilizzato per somministrare la terapia al paziente stesso.

Inoltre, all’HCP può essere richiesto di attuare prescrizioni mediche che si discostano dalle destinazioni d’uso/uso previste/indicate dai singoli fabbricanti nella documentazione dei DM.

Ad esempio, l’utilizzo domiciliare di un DM, precedentemente identificato per l’uso ospedaliero.

Una possibile interpretazione del Regolamento è che, nel primo caso, l’HCP stia effettuando l’assemblaggio di un kit o di un sistema secondo l’articolo 22.

In riferimento al secondo esempio, mettendo in servizio il dispositivo difformemente dalla destinazione d’uso, si potrebbe interpretare che l’HCP stia assumendo il ruolo di fabbricante secondo quanto previsto dall’articolo 16 e che debba nuovamente dimostrare, tramite prove tecniche e pratiche registrate poi sul database Eudamed, di non aver compromesso la sicurezza e l’efficacia dei vari DM installati contestualmente e/o difformemente.

Il Regolamento distingue i sistemi dai kit procedurali sulla base di precise definizioni; nello specifico un kit è formato esclusivamente da prodotti che sono già marcati dispositivo medico e che sono confezionati insieme per una specifica destinazione d'uso, mentre il sistema è un insieme di prodotti, già marcati dispositivo medico, che potrebbero anche essere confezionati separatamente ma che per ottenere la specifica destinazione d'uso devono essere tra loro interconnessi o combinati.

Il presente documento intende fornire un contributo alle Aziende Associate relativamente alle possibili interpretazioni dell'articolo 16, indicando al HCP che egli può sostenere il proprio ruolo senza assumere gli obblighi del fabbricante o, come l'adattamento di più DM per la prosecuzione del trattamento ospedaliero a domicilio del paziente, possa non rientrare nella definizione di "sistema o kit", come disciplinato dall'art. 22.

CONTENUTO

Si ritiene che all'HCP non si applichino i disposti dell'art. 22 e che non debba quindi ripetere le verifiche di efficacia e sicurezza (rif. art 22 comma 1) in quanto, mettendo in servizio più DM da interconnettere conformemente alla loro destinazione d'uso, non effettua l'assemblaggio di kit o sistema in quanto, all'atto dell'attivazione della terapia al singolo paziente, mette in opera le indicazioni di utilizzo ricevute dal medico prescrittore, a seguito della precisa indicazione dei dispositivi che devono essere forniti, così come i parametri della terapia stessa.

Inoltre, in riferimento all'Art. 16 comma 1 ultimo capoverso, gli HCP *"montano o adattano per un paziente uno specifico dispositivo già presente sul mercato senza modificarne la destinazione d'uso"*.

Per l'espletamento del servizio, l'HCP offre e fornisce esclusivamente prodotti in accordo alle destinazioni d'uso previste dai rispettivi fabbricanti, i prodotti sono acquistati sul mercato già provvisti di marcatura CE e al singolo paziente viene consegnata esclusivamente la tipologia di prodotti conforme alla richiesta e/o specificamente prescritta.

Nella documentazione di consegna e nei propri sistemi di tracciabilità, l'HCP identifica i dispositivi singolarmente sulla base delle informazioni di tracciabilità fornite dai singoli fabbricanti e, presso il domicilio del paziente, si limita ad effettuare la messa in servizio senza modificarne l'applicazione prescritta.

Esempio:

un HCP effettua la fornitura contestuale di DM per la ventilazione meccanica a domicilio, consegnando dei DM identificati e prescritti che sono prodotti da diversi fabbricanti, per permettere la terapia del paziente.

Nel documento di trasporto indica dettagliatamente tutti i materiali non configurando la fornitura di un kit o sistema:

- maschera q.tà 1 (codice articolo XXXX, lotto, scadenza quando applicabile);
- cannula q.tà 1 (codice articolo XXXX, lotto, scadenza quando applicabile).

Di seguito si evidenziano altri casi particolari che l'HCP si trova a dover gestire:

Utilizzo difforme dalla destinazione d'uso su indicazione del prescrittore.

In presenza di una situazione in cui l'HCP, all'atto dell'attivazione del paziente, rileva che il prescrittore della terapia richiede un uso difforme del DM (es. dispositivo per ventilazione adulti, in presenza attivazione di terapia a paziente pediatrico), l'HCP procede comunque all'attivazione in conformità alla prescrizione specialistica, considerando che l'idoneità all'uso, sia in termini di sicurezza che di efficacia, è stata valutata dal medico prescrittore stesso all'atto della prescrizione (prove pratiche con il paziente), nell'ambito delle sue competenze.

Sconfezionamento di dispositivi prodotti in confezione multipla.

L'articolo 16 comma 1.c asserisce che chi effettua uno sconfezionamento assume il ruolo di fabbricante.

Tuttavia nel comma 2.b si esclude tale evenienza nel caso in cui il singolo confezionamento mantenga l'etichettatura e le informazioni di rintracciabilità originarie.

Pertanto si può asserire che l'HCP non assuma alcuna delle responsabilità del fabbricante nel caso in cui, per fornire al singolo paziente, effettui uno sconfezionamento di un dispositivo ricevuto in confezioni costituite da più unità, ma singolarmente etichettate e rintracciabili.

Nel caso invece si facesse riferimento a sistemi che includono prodotti non marcati/etichettati singolarmente, si ricadrebbe senza dubbio alcuno nella definizione di Fabbricante.

CONCLUSIONE

I disposti degli Art. 16 e 22 del Regolamento 745/2017 non si applicano agli HSP, le cui attività vengono svolte in nome e per conto delle istituzioni sanitarie attraverso l'attuazione di prescrizioni mediche specifiche per i singoli pazienti.

DEFINIZIONI DEL REGOLAMENTO ADOTTATE NEL DOCUMENTO

- 11) «**sistema**»: una combinazione di prodotti, confezionati insieme o non, che sono destinati a essere interconnessi o combinati per raggiungere una specifica destinazione d'uso medica;
- 12) «**destinazione d'uso**»: l'utilizzo al quale è destinato un dispositivo secondo le indicazioni fornite dal fabbricante sull'etichetta, nelle istruzioni per l'uso o nel materiale o nelle dichiarazioni di promozione o vendita e come specificato dal fabbricante nella valutazione clinica;
- 14) «**istruzioni per l'uso**»: informazioni fornite dal fabbricante per far conoscere all'utilizzatore la destinazione d'uso e l'uso corretto di un dispositivo e le eventuali precauzioni da adottare;
- 22) «**prestazioni**»: la capacità di un dispositivo di ottenere la destinazione d'uso dichiarata dal fabbricante;
- 23) «**rischio**»: la combinazione della probabilità del verificarsi di un danno e la gravità del danno stesso;
- 25) «**compatibilità**»: la capacità di un dispositivo, compreso il software, quando utilizzato insieme a uno o più altri dispositivi, conformemente alla sua destinazione d'uso, di: a) conseguire le prestazioni senza perdere né compromettere la capacità di funzionare come previsto; e/o b) essere integrato e/o funzionare senza che sia necessario modificare o adattare alcuna parte dei dispositivi combinati; e/o c) essere utilizzato insieme ad altri dispositivi senza conflitti/interferenze o reazioni avverse;
- 26) «**interoperabilità**»: la capacità di due o più dispositivi, compreso il software, dello stesso fabbricante o di fabbricanti diversi di: a) scambiare informazioni e utilizzare le informazioni scambiate ai fini della corretta esecuzione di una funzione specifica senza modifica del contenuto dei dati; e/o b) comunicare tra di loro; e/o c) funzionare congiuntamente come previsto;
- 27) «**messa a disposizione sul mercato**»: 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;
- 29) «**messa in servizio**»: 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;
- 30) «**fabbricante**»: 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;
- 34) «**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;
- 35) «**operatore economico**»: un fabbricante, un mandatario, un importatore, un Distributore o la persona di cui all'articolo 22, paragrafi 1 e 3;
- 36) «**istituzione sanitaria**»: un'organizzazione il cui fine principale è la cura o il trattamento di pazienti o la promozione della salute pubblica;
- 37) «**utilizzatore**»: qualsiasi operatore sanitario o utilizzatore profano che utilizza un dispositivo;
- 38) «**utilizzatore profano**»: una persona che non possiede qualifiche formali in un ambito pertinente dell'assistenza sanitaria o in una disciplina medica;
- 52) «**prestazione clinica**»: la capacità di un dispositivo, dovuta a effetti medici, diretti o indiretti, derivanti dalle sue caratteristiche tecniche o funzionali, ivi comprese diagnostiche, di ottenere la

destinazione d'uso dichiarata dal fabbricante, procurando in tal modo un beneficio clinico per i pazienti, quando è utilizzato come previsto dal fabbricante.

ARTICOLI DEL REGOLAMENTO UE 2017/745 CITATI NEL DOCUMENTO

Articolo 16

Casi in cui gli obblighi dei fabbricanti si applicano agli importatori, ai distributori o ad altre persone

1. Un Distributore, un Importatore o un'altra persona fisica o giuridica assume gli obblighi dei fabbricanti in relazione a uno dei seguenti casi:

a) se mette un dispositivo a disposizione sul mercato con il proprio nome, la propria denominazione commerciale o il proprio marchio registrato, tranne nei casi in cui un Distributore o un importatore conclude un accordo con un fabbricante in base al quale il fabbricante è indicato come tale sull'etichetta ed è responsabile del rispetto degli obblighi che incombono ai fabbricanti a norma del presente regolamento;

b) se modifica la destinazione d'uso di un dispositivo già immesso sul mercato o messo in servizio;

c) se modifica un dispositivo già immesso sul mercato o messo in servizio in modo tale che la sua conformità alle prescrizioni applicabili possa risultare compromessa.

Il primo comma non si applica ai soggetti che, pur non essendo considerati un fabbricante secondo la definizione di cui all'articolo 2, punto 30, montano o adattano per un paziente specifico un dispositivo già presente sul mercato senza modificarne la destinazione d'uso.

2. Ai fini del paragrafo 1, lettera c), non sono considerate modifiche di un dispositivo tali da compromettere la sua conformità alle prescrizioni applicabili:

a) la fornitura, compresa la traduzione, delle informazioni date dal fabbricante conformemente all'allegato I, punto 23, in merito a un dispositivo già immesso sul mercato e di ulteriori informazioni necessarie per commercializzare il dispositivo nello Stato membro in questione;

b) le modifiche del confezionamento esterno di un dispositivo già immesso sul mercato, compresa la modifica delle dimensioni del confezionamento, se il riconfezionamento è necessario per commercializzare il dispositivo nello Stato membro in questione e se è effettuato in condizioni tali da non alterare lo stato originale del dispositivo. Nel caso di dispositivi immessi sul mercato in condizioni di sterilità, si presume che lo stato originale del dispositivo sia compromesso se il confezionamento che è necessario per mantenerne la sterilità è aperto, danneggiato o intaccato in altro modo dal riconfezionamento.

3. Un Distributore o un importatore che effettui una qualsiasi delle attività di cui al paragrafo 2, lettere a) e b), indica sul dispositivo o, qualora ciò sia impossibile, sul suo confezionamento o in un documento che accompagna il dispositivo, l'attività svolta insieme al proprio nome, denominazione commerciale o marchio registrato, alla sede e all'indirizzo presso cui può essere contattato, in modo tale da poter essere localizzato.

I distributori e gli importatori assicurano di disporre di un sistema di gestione della qualità comprendente procedure destinate a garantire che la traduzione delle informazioni sia esatta e aggiornata e che le attività di cui al paragrafo 2, lettere a) e b), siano realizzate con mezzi e in condizioni tali da preservare lo stato originale del dispositivo e che confezionamento del dispositivo riconfezionato non sia difettoso, di scarsa qualità o poco curato. Il sistema di gestione della qualità comprende tra l'altro procedure atte a garantire che il Distributore o l'importatore sia informato delle eventuali azioni correttive adottate dal fabbricante in relazione al dispositivo in questione al fine di rispondere a problemi di sicurezza o per renderlo conforme al presente regolamento.

4. Almeno 28 giorni prima di procedere alla messa a disposizione sul mercato del dispositivo rietichettato o riconfezionato, i distributori o gli importatori che svolgono una delle attività di cui al paragrafo 2, lettere a) e b), informano il fabbricante e l'autorità competente dello Stato membro in cui intendono mettere a disposizione il dispositivo dell'intenzione di rendere disponibile il dispositivo rietichettato o riconfezionato e, su richiesta, forniscono al fabbricante e all'autorità competente un campione o un modello del dispositivo rietichettato o riconfezionato, comprese le eventuali etichette e istruzioni per l'uso tradotte. Entro lo stesso termine di 28 giorni il Distributore o l'importatore presenta all'autorità competente un certificato, rilasciato da un organismo notificato e designato per la tipologia di dispositivi oggetto delle attività di cui al paragrafo 2, lettere a) e b), in cui si attesta che il sistema di gestione della qualità del Distributore o dell'importatore è conforme alle prescrizioni di cui al paragrafo 3.

Articolo 22

Sistemi e kit procedurali

1. Ogni persona fisica o giuridica deve redigere una dichiarazione che combina dispositivi recanti la marcatura CE con i seguenti altri dispositivi o prodotti, in maniera compatibile con la destinazione d'uso dei dispositivi o degli altri prodotti e nei limiti di utilizzo previsti dai loro fabbricanti, per immetterli sul mercato come sistema o kit procedurale:

a) altri dispositivi recanti la marcatura CE;

b) dispositivi medico-diagnostici in vitro recanti la marcatura CE conformemente al regolamento (UE) 2017/746;

c) altri prodotti conformi alla normativa a essi applicabile solo qualora siano utilizzati nell'ambito di una procedura medica o ne sia altrimenti giustificata la presenza nel sistema o kit procedurale.

2. Nella dichiarazione a norma del paragrafo 1, la persona fisica o giuridica in questione indica:

a) di aver verificato la compatibilità reciproca dei dispositivi e, se del caso, degli altri prodotti secondo le istruzioni dei fabbricanti e di aver effettuato le sue attività secondo tali istruzioni;

b) di aver imballato il sistema o kit procedurale e fornito agli utilizzatori le relative informazioni, comprese le informazioni che devono essere fornite dai fabbricanti dei dispositivi o degli altri prodotti che sono stati assemblati;

c) che l'attività di combinare dispositivi e, se del caso, altri prodotti come sistemi o kit procedurali è stata sottoposta a metodi adeguati di controllo interno, verifica e convalida.

3. Ogni persona fisica o giuridica che, ai fini della loro immissione sul mercato, sterilizza i sistemi o kit procedurali di cui al paragrafo 1 applica, a sua scelta, una delle procedure di cui all'allegato IX o la procedura di cui all'allegato XI, parte A. L'applicazione di tali procedure e l'intervento dell'organismo notificato si limitano agli aspetti della procedura che riguardano il

mantenimento della sterilità fino a quando la confezione sterile non sia aperta o danneggiata. La persona fisica o giuridica redige una dichiarazione in cui afferma che la sterilizzazione è stata eseguita secondo le istruzioni del fabbricante.

4. Se il sistema o kit procedurale contiene dispositivi che non recano la marcatura CE o se la combinazione di dispositivi scelta non è compatibile con la destinazione d'uso originaria, o se la sterilizzazione non è stata eseguita secondo le istruzioni del fabbricante, il sistema o kit procedurale è considerato un dispositivo a sé stante ed è soggetto alla pertinente procedura di valutazione della conformità di cui all'articolo 52. La persona fisica o giuridica assume gli obblighi dei fabbricanti.

5.5.2017 IT Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L 117/33

5. I sistemi o kit procedurali di cui al paragrafo 1 del presente articolo non recano una nuova marcatura CE, bensì il nome, la denominazione commerciale o il marchio registrato della persona di cui ai paragrafi 1 e 3 del presente articolo e l'indirizzo presso il quale tale persona può essere contattata, in modo tale che essa possa essere localizzata. I sistemi o kit procedurali sono corredati delle informazioni di cui all'allegato I, punto 23. La dichiarazione di cui al paragrafo 2

del presente articolo è tenuta a disposizione delle autorità competenti, dopo l'assemblaggio del sistema o kit procedurale, per il periodo applicabile ai dispositivi combinati conformemente all'articolo 10, paragrafo 8. In caso di periodi di durata diversa, si applica quello di maggior durata.