



GLI ATTORI DEL NUOVO REGOLAMENTO E LE LORO RESPONSABILITA'

Alessandro Berti

Vice Presidente

AIRMEDD

ASSOCIAZIONE ITALIANA REGULATORY
AFFAIRS MEDICAL DEVICES & DIAGNOSTICS

**Associazione di professionisti
coinvolti negli affari
regolatori di Dispositivi
Medici e Diagnostici in Vitro.**

[Lo Statuto](#)

[Il Regolamento](#)



***Siamo un'associazione di professionisti coinvolti negli affari regolatori
di Dispositivi Medici e Diagnostici in Vitro.***



Che cosa è

Una associazione senza fini di lucro e indipendenti da qualsiasi influenza esterna, dove tutti hanno lo stesso peso indipendentemente dal loro incarico lavorativo.
Capaci di diventare il punto di riferimento nel mondo regolatorio DM e IVD.

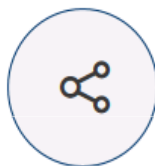


Che cosa non è

Un'associazione commerciale, un'alternativa ad associazione esistenti, una società di consulenza, una procacciatrice di affari.

Un'associazione senza fini di lucro e priva di influenze esterne.

Tutti i nostri associati hanno lo stesso peso indipendentemente dal loro incarico lavorativo.



Studio

Promuovere lo studio, la gestione di attività regolatorie (Regulatory Affairs) connesse al settore dei dispositivi medici e la realizzazione di progetti finalizzati alla conoscenza del settore e delle sue normative di riferimento, sia in Italia che all'estero.



Collaborazione

Collaborare con Ministeri, Enti Pubblici e privati fornendo assistenza, supporto operativo, curando e favorendo pubblicazioni e convegni, organizzando manifestazioni e promuovendo rapporti tecnico-scientifici e culturali.



Scambio

Favorire lo scambio di esperienze professionali, favorendo l'interpretazione e l'applicazione corretta e aggiornata della legislazione e delle normative sanitarie, dei regolamenti o di altre direttive nazionali ed estere inerenti il campo dei dispositivi medici.



Associazionismo

Divulgare lo spirito associazionistico tra quanti svolgono attività regolatorie mediante iniziative culturali e di aggiornamento professionale a favore dei Soci.

Continua

Persona responsabile del rispetto della normativa

Supply chain (operatori economici)

- Fabbricante e Mandatario
- Importatore
- Distributore
- Istituzione sanitaria
- Utilizzatore
- Non professionista



Article 15
***Person responsible for regulatory
compliance***



I fabbricanti, all'interno della loro organizzazione, dispongono di almeno una persona responsabile del rispetto della normativa che possieda le competenze necessarie nel settore dei dispositivi medici .

Article 15

Person responsible for regulatory compliance



Requisite expertise

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

Article 15

Person responsible for regulatory compliance



Requisite expertise

Quattro anni di esperienza professionale nel campo della regolamentazione o dei sistemi di gestione della qualità relativi ai dispositivi medici.



Almeno due anni di esperienza professionale nel campo della fabbricazione di dispositivi.

Article 15
*Person responsible for regulatory
compliance*



Le **microimprese e piccole imprese** ai sensi della raccomandazione 2003/361/CE della Commissione non sono tenute ad avere una persona responsabile del rispetto della normativa all'interno della loro organizzazione ma sono tenute ad averla a disposizione in maniera permanente e continuativa.

Article 15

Person responsible for regulatory compliance



**RACCOMANDAZIONE DELLA COMMISSIONE
del 6 maggio 2003
relativa alla definizione delle microimprese, piccole e medie imprese**

Articolo 2

Effettivi e soglie finanziarie che definiscono le categorie di imprese

Nella categoria delle PMI si definisce **microimpresa** un'impresa che occupa **meno di 10 persone** e realizza un fatturato annuo oppure un totale di bilancio annuo **non superiori a 2 milioni di EUR.**

Article 15

Person responsible for regulatory compliance



RACCOMANDAZIONE DELLA COMMISSIONE
del 6 maggio 2003
relativa alla definizione delle microimprese, piccole e medie imprese

Articolo 2

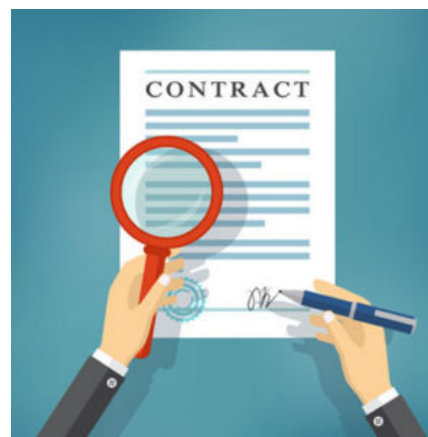
Effettivi e soglie finanziarie che definiscono le categorie di imprese

Nella categoria delle PMI si definisce **piccola impresa** un'impresa che occupa meno di **50 persone** e realizza un fatturato annuo o un totale di bilancio annuo non superiori a **10 milioni di EUR**

Article 15
*Person responsible for regulatory
compliance*



**A disposizione in maniera
permanente e continuativa**



Article 15

Person responsible for regulatory compliance

responsabilità



La persona responsabile del rispetto della normativa ha il compito di assicurarsi almeno:

Che la conformità dei dispositivi sia adeguatamente controllata conformemente al sistema di controllo della qualità in base al quale i dispositivi vengono fabbricati prima del rilascio di un prodotto;

Che la documentazione tecnica e la dichiarazione di conformità siano redatte e aggiornate;

Article 15

Person responsible for regulatory compliance

responsabilità



La persona responsabile del rispetto della normativa ha il compito di assicurarsi almeno:

Che siano soddisfatti gli obblighi di sorveglianza post commercializzazione di cui all'articolo 10 (obblighi dei fabbricanti)

Che siano soddisfatti gli obblighi di segnalazione di cui agli articoli da 87 a 91 (vigilanza)

Che, nel caso di dispositivi oggetto di indagine, sia rilasciata la dichiarazione di cui all'allegato XV, capo II, punto 4.1 (informativa al paziente)

Article 15

*Person responsible for regulatory
compliance*

responsabilità



ALLEGATO VI

**INFORMAZIONI DA PRESENTARE CON LA REGISTRAZIONE DEI
DISPOSITIVI E DEGLI OPERATORI ECONOMICI .**

1.4. nome, indirizzo e coordinate della persona o delle persone responsabili del rispetto della normativa a norma dell'articolo 15;

ANNEX VI

INFORMATION TO BE SUBMITTED UPON THE REGISTRATION OF DEVICES AND ECONOMIC OPERATORS.....



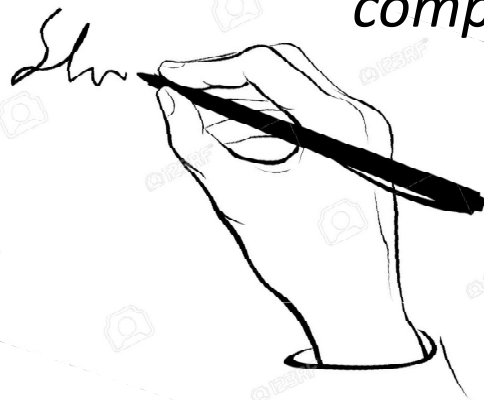
1. Information relating to the economic operator

.....

1.4 Name address and contact details of the person or persons responsible for regulatory compliance referred to in Article 15.

Article 15

Person responsible for regulatory compliance



FIRMA??

**ALLEGATO IV
DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE**

.....

10. luogo e data del rilascio, **nome e funzioni del firmatario** nonché indicazione della persona a nome e per conto della quale ha firmato, firma.



Article 15

Person responsible for regulatory compliance



Qualora più persone siano congiuntamente responsabili del rispetto della normativa, a norma dei paragrafi 1 e 2, i rispettivi ambiti di competenza sono stabiliti per iscritto.

La persona responsabile del rispetto della normativa non subisce alcuno svantaggio all'interno dell'organizzazione del fabbricante in relazione alla corretta esecuzione dei propri compiti, indipendentemente dal fatto che sia o meno un dipendente dell'organizzazione.

I mandatarî dispongono in maniera permanente e continuativa di almeno una persona responsabile del rispetto della normativa in possesso delle competenze necessarie nel campo della regolamentazione applicabile ai dispositivi medici nell'Unione.

DECRETO LEGISLATIVO N. 219, 24 APRILE 2006

(Gazzetta Ufficiale n. 142 del 21.06.06, Suppl. Ordinario n. 153)

**ATTUAZIONE DELLA DIRETTIVA 2001/83/CE (E SUCCESSIVE
DIRETTIVE DI MODIFICA) RELATIVA AD UN CODICE
COMUNITARIO CONCERNENTE I **MEDICINALI PER USO
UMANO**, NONCHÈ DELLA DIRETTIVA 2003/94/CE**



DECRETO LEGISLATIVO N. 219, 24 APRILE 2006

Articolo 52 - Personale qualificato di cui deve dotarsi il titolare dell'autorizzazione alla produzione

1. Il titolare dell'autorizzazione alla produzione di medicinali deve avvalersi di almeno una persona qualificata e dell'ulteriore personale qualificato di cui al comma 10.
2. La persona qualificata svolge la sua attività con rapporto a carattere continuativo alle dipendenze dell'impresa. Il titolare dell'autorizzazione alla produzione può svolgere anche le funzioni di persona qualificata se ha i requisiti richiesti dal presente articolo.
3. L'AIFA riconosce l'idoneità della persona qualificata che possiede i seguenti requisiti.....



DECRETO LEGISLATIVO N. 219, 24 APRILE 2006

Articolo 52 - Personale qualificato di cui deve dotarsi il titolare dell'autorizzazione alla produzione

La persona qualificata:

- a) Vigila.....
- b) Controlla
- c) Attesta su apposita documentazione le operazioni
- d) E' responsabile secondo quanto previsto dal capo II del presente titolo della tenuta della documentazione
- e) Comunica immediatamente all'AIFA....
- f) Collabora attivamente....
-





Dott.ssa GIOVANNA MARIA BERETTA
Componente Team Europe Italia - COMMISSIONE EUROPEA
e Responsabile Affari legali MIROL S.a.s.

**“LA RESPONSABILITÀ
CONTRATTUALE ED
EXTRACONTRATTUALE DI
PRODOTTO:
aspetti generali ed implicazioni
per la “Qualified Person.”**

IMPLICAZIONI PER LA “QUALIFIED PERSON”.





IMPLICAZIONI PER LA “QUALIFIED PERSON”.

- In ogni caso di responsabilità civile o penale, le norme applicabili sono le stesse previste per qualsiasi altro delegato aziendale, in possesso di una procura formalmente e sostanzialmente regolare.
- L’obbligo di sorveglianza sui sottoposti si applica – per gli aspetti imposti alla Q.P. dalle G.M.P. e/o previsti dal contratto – anche nei confronti del terzista.



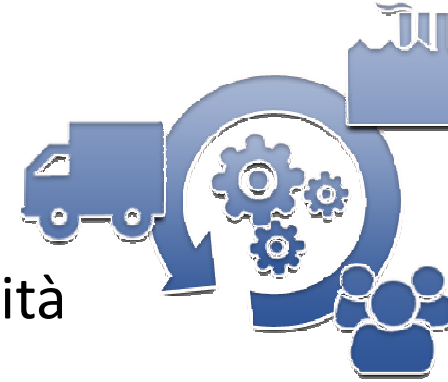
RESPONSABILITÀ PENALE DELLA “QUALIFIED PERSON”.

- Qualora venga provato che reati penali siano ascrivibili all’operato o ad atti omissivi della Qualified Person, ne risponderà penalmente, insieme ad altri eventuali corresponsabili.
- Da rilevare che la mancata osservanza degli obblighi ad essa imposti dalle norme vigenti costituirebbe presumibilmente colpa grave.



RESPONSABILITÀ CIVILE DELLA “QUALIFIED PERSON”.

- L'azienda chiamata a rispondere dei danni per fatto illecito del dipendente può agire verso quest'ultimo con azione di regresso.
- Tale facoltà di regresso può essere esclusa dalle parti tramite una clausola ad hoc del contratto singolo di lavoro, soprattutto in caso di colpa.
- Per i dirigenti, è esclusa dal contratto collettivo, salvo i casi di dolo o colpa grave del dirigente, accertati con sentenza passata in giudicato.



Obiettivo del nuovo regolamento è coprire la totalità della SUPPLY CHAIN.

ECONOMIC OPERATOR

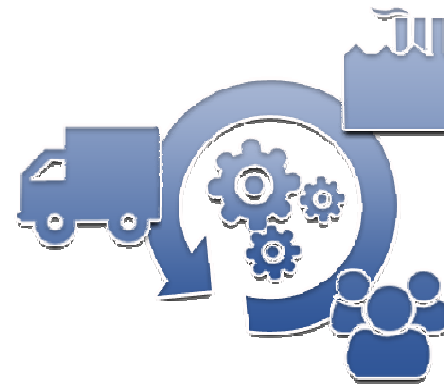
il fabbricante, il mandatario, l'importatore, *il distributore e la persona di cui all'articolo 20, paragrafi 1 e 3;*

Viene definito anche l'ultimo livello della catena :

Istituzione sanitaria

Utilizzatore

Non professionista



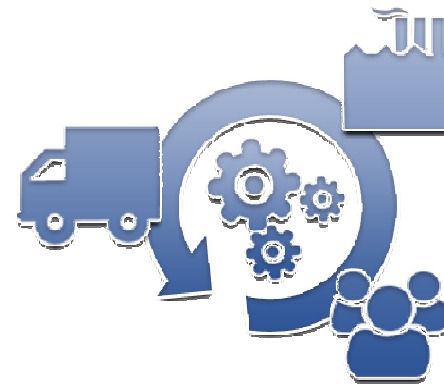
Fabbricante



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;

Rimessa a nuovo

ai fini della definizione di fabbricante, la ricostruzione completa di un dispositivo già immesso sul mercato o messo in servizio, **o la fabbricazione di un nuovo dispositivo a partire da dispositivi usati**, per renderlo conforme al presente regolamento, unitamente al conferimento di un nuovo periodo di validità utile al dispositivo rimesso a nuovo;;

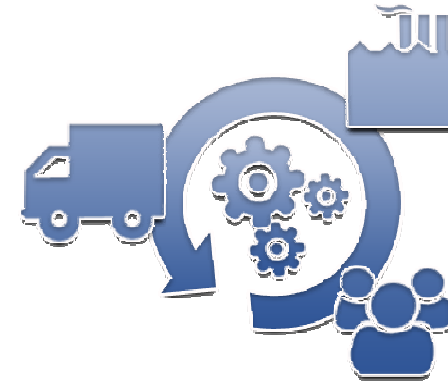


EC	REP
-----------	------------

Mandatario

una persona fisica o giuridica la quale è stabilita nell'Unione e ha ricevuto e accettato dal fabbricante, avente sede fuori dall'Unione europea, un mandato scritto che la autorizza ad agire per suo conto in relazione a determinate attività con riferimento agli obblighi del fabbricante ai sensi del presente regolamento;

NEW

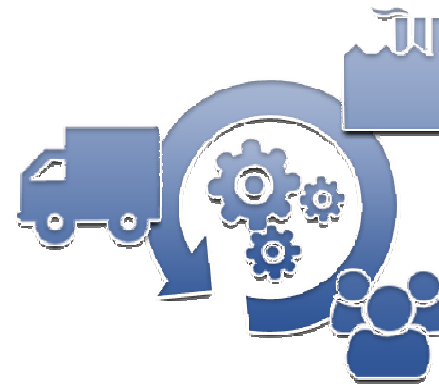


Importatore

Una persona fisica o giuridica la quale è stabilita nell'Unione e immette sul mercato dell'Unione un dispositivo originario di un paese terzo;

Distributore

Una 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;

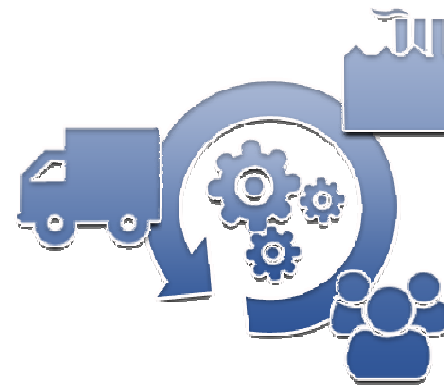


Article 13

General obligations of importers

Gli importatori immettono sul mercato dell'Unione solo dispositivi conformi al presente regolamento





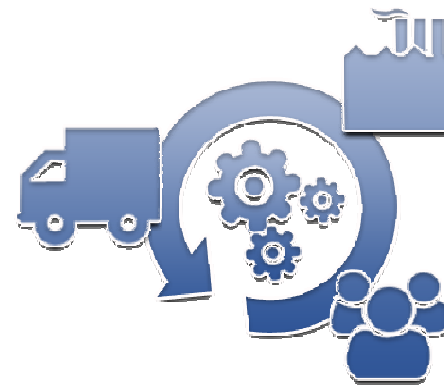
Article 13

General obligations of importers

Al fine di immettere un dispositivo sul mercato gli importatori verificano che:

- a) sia stata apposta la marcatura CE al dispositivo e che la dichiarazione di conformità di quest'ultimo sia stata elaborata;
- b) il fabbricante sia identificato e che questi abbia designato un mandatario conformemente all'articolo 11;
- e) il dispositivo sia etichettato conformemente al presente regolamento e corredato delle istruzioni per l'uso prescritte;
- f) il fabbricante, se del caso, abbia attribuito un'identificazione unica (UDI) al dispositivo conformemente all'articolo 27.





Article 13

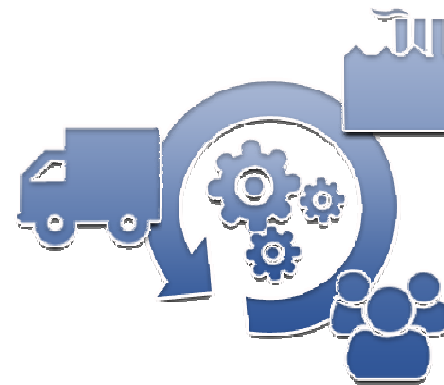
General obligations of importers

Gli importatori verificano che il dispositivo sia registrato nel sistema elettronico.....

Gli importatori provvedono a che, per il periodo in cui un dispositivo è sotto la loro responsabilità, le condizioni di immagazzinamento o di trasporto non compromettano la sua conformità ai requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'allegato I e rispettano le eventuali condizioni stabilite dal fabbricante

Gli importatori verificano che il dispositivo sia registrato nel sistema elettronico





Article 13

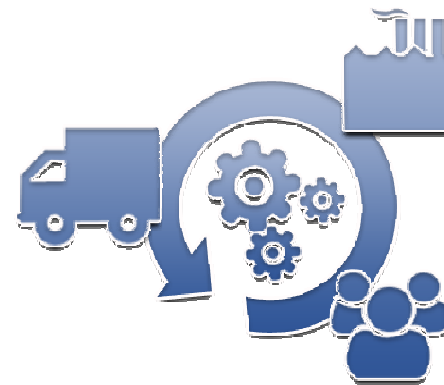
General obligations of importers

Gli importatori indicano il loro nome, la denominazione commerciale o il marchio registrato e l'indirizzo della sede presso la quale possono essere contattati e localizzati **sul dispositivo o sul suo imballaggio o in un documento che lo accompagna.**

Essi si assicurano che le informazioni che figurano sull'etichetta fornita dal fabbricante non siano coperte da eventuali altre etichette.

NEW





Article 13

General obligations of importers

Gli importatori tengono un registro dei reclami, dei prodotti non conformi nonché dei richiami e ritiri di prodotti, e forniscono al fabbricante, al mandatario e ai distributori tutte le informazioni da essi richieste che consentono loro di esaminare i reclami.

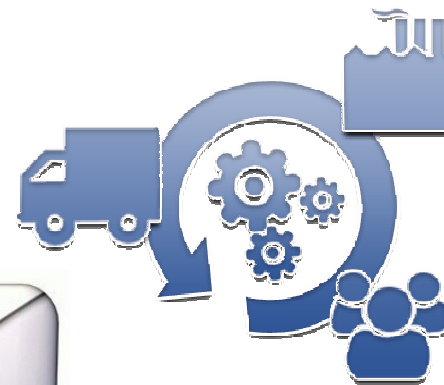
Gli importatori che hanno ricevuto reclami o segnalazioni di operatori sanitari, pazienti o utilizzatori in merito a presunti incidenti relativi a un dispositivo che hanno immesso sul mercato trasmettono immediatamente queste informazioni al fabbricante e al suo mandatario

NEW

LOT

SN





Article 13

General obligations of importers



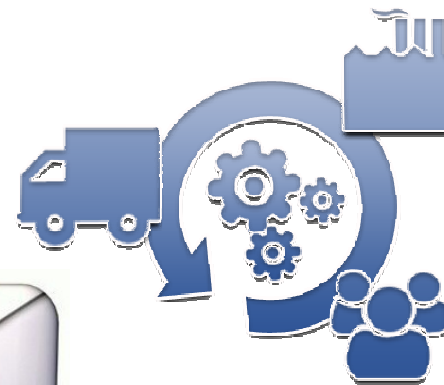
L'importatore, se ritiene o ha motivo di credere che un dispositivo non sia conforme alle prescrizioni del presente regolamento, non immette il dispositivo sul mercato fino a quando non sia stato reso conforme e ne informa il fabbricante e il suo mandatario.

L'importatore, se ritiene o ha motivo di credere che il dispositivo presenti un rischio grave o che sia falsificato, ne informa altresì l'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito.



Ministero della Salute





Article 13

General obligations of importers



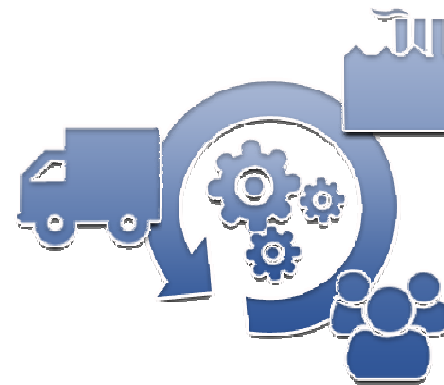
Gli importatori che ritengono o hanno motivo di credere che un dispositivo da essi immesso sul mercato non sia conforme al presente regolamento ne informano immediatamente il fabbricante e il suo mandatario.

Gli importatori cooperano con il fabbricante, il suo mandatario e le autorità competenti al fine di assicurare che vengano adottate le azioni correttive necessarie per rendere conforme tale dispositivo, ritirarlo o richiamarlo



Ministero della Salute





Article 13

General obligations of importers

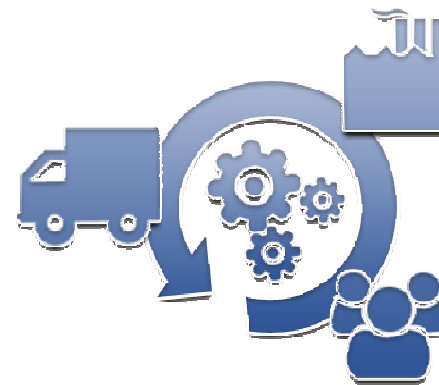
Gli importatori cooperano con le autorità competenti, su loro richiesta, per qualsiasi azione adottata al fine di eliminare o, qualora ciò non fosse possibile, attenuare i rischi presentati dai dispositivi che hanno immesso sul mercato.

Gli importatori, su richiesta di un'autorità competente del luogo in cui l'importatore ha sede, forniscono a titolo gratuito campioni del dispositivo o, qualora impossibile, garantiscono l'accesso al dispositivo.



Ministero della Salute





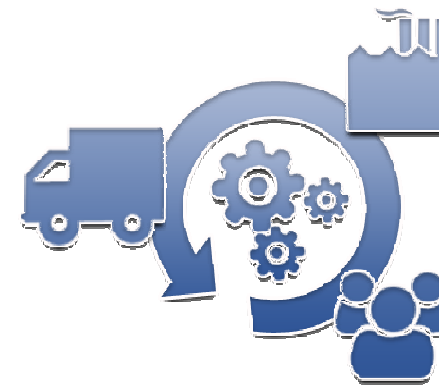
Article 14

General obligations of distributors

Prima di mettere un dispositivo a disposizione sul mercato, i distributori verificano che siano rispettate le seguenti prescrizioni:

- a) è stata apposta la marcatura CE al dispositivo e ne è stata redatta la relativa dichiarazione di conformità;
- b) il prodotto è corredato delle informazioni che devono essere fornite dal fabbricante a norma dell'articolo 8, paragrafo 7;
- c) per i dispositivi importati, l'importatore ha ottemperato alle prescrizioni di cui all'articolo 11, paragrafo 3;
- d) il fabbricante, se del caso, ha attribuito un'identificazione unica (UDI) al dispositivo conformemente.





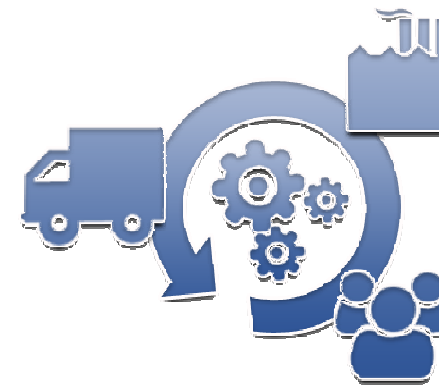
Article 14

General obligations of distributors

I distributori che hanno ricevuto reclami o segnalazioni di operatori sanitari, pazienti o utilizzatori in merito a presunti incidenti relativi a un dispositivo che hanno messo a disposizione trasmettono immediatamente queste informazioni al fabbricante e, se del caso, al suo mandatario e all'importatore.

Essi tengono un registro dei reclami, dei prodotti non conformi nonché dei **richiami e ritiri di prodotti**, e mantengono informati di tale monitoraggio il fabbricante e, se del caso, il mandatario e l'importatore e forniscono loro tutte le informazioni da essi richieste.





Article 14

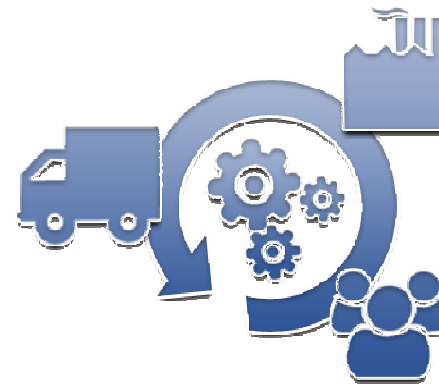
General obligations of distributors

I distributori che ritengono o hanno motivo di credere che un dispositivo da essi messo a disposizione sul mercato non sia conforme al presente regolamento ne informano immediatamente il fabbricante e, se del caso, il suo mandatario e l'importatore.

I distributori cooperano con il fabbricante e, se del caso, il suo mandatario e l'importatore, e con le autorità competenti al fine di assicurare che vengano adottate le azioni correttive necessarie per rendere conforme tale dispositivo, ritirarlo o richiamarlo.

Il distributore, che ritiene o ha motivo di credere che il dispositivo presenti un rischio grave, ne informa immediatamente anche le **autorità competenti** degli Stati membri in cui lo ha messo a disposizione, fornendo in particolare informazioni precise sulla non conformità e sulle eventuali azioni correttive intraprese.





ISTITUZIONE SANITARIA

Un'organizzazione il cui fine principale è la cura o il trattamento di pazienti o la promozione della sanità pubblica;

UTILIZZATORE

Qualsiasi operatore sanitario o non professionista che utilizza un dispositivo

NON PROFESSIONISTA

Una persona che non possiede qualifiche formali in un ambito pertinente dell'assistenza sanitaria o in una disciplina medica

Article 16
*Cases in which obligations of manufacturers
apply to importers, distributors or other persons*

Un distributore, un importatore o un'altra persona fisica o giuridica assume gli obblighi dei fabbricanti in uno dei seguenti casi:

- a), tranne nei casi in cui un distributore o 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 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.

Article 16

*Cases in which obligations of manufacturers
apply to importers, distributors or other persons*

Il primo comma non si applica ai soggetti che, pur non essendo considerati un fabbricante secondo la definizione di cui all'articolo 2, paragrafo 1, punto 19, montano **o adattano** alla sua destinazione per un paziente specifico un dispositivo già presente sul mercato.

Article 16
*Cases in which obligations of manufacturers
apply to importers, distributors or other persons*

Private Label – OBL

Per **Private Label** (PL) o **Own Brand Labelling** si intende quella particolare procedura che un fabbricante di dispositivi medici segue quando voglia immettere sul mercato a proprio nome un dispositivo già marcato CE.

Article 16

Cases in which obligations of manufacturers apply to importers, distributors or other persons

Private Label – OBL Come era

La valutazione delle conformità di un DM in OBL doveva considerare la presenza della documentazione come segue :

- Dichiarazione di conformità e certificato CE (se di classe superiore)
- Accordo contrattuale OBL
- Labelling e IFU originali e modificate
- **INDICE per la documentazione tecnica, come riferimento di valutazione tecnica**

(disomogeneità tra i vari ON per la valutazione)

Article 16
*Cases in which obligations of manufacturers
apply to importers, distributors or other persons*

Private Label – OBL

Un distributore, un importatore o un'altra persona fisica o giuridica
assume gli obblighi dei fabbricanti

Non sarà possibile per i Fabbricanti in Private Label avere **fascicoli tecnici parziali** ma sarà obbligatorio essere in possesso di **TUTTA LA DOCUMENTAZIONE** originale del Produttore originale.



**GRAZIE PER
L'ATTENZIONE**

PER INFORMAZIONI

www.airmedd.it

info@airmedd.it – a.berti@airmedd.it