

NORMATIVA COMUNITARIA DISPOSITIVI MEDICI

Regolamento (UE) 2017/745 piena applicazione 26 maggio 2021 (Artt. 1 e 2)

Abroga le Direttive:

Direttiva 90/385 CEE, sui **dispositivi medici impiantabili attivi** (vedi Art 1)

Direttiva 93/42/CEE concernente i **dispositivi medici** (vedi Art 1)

Regolamento (UE) 2017/746 piena applicazione 26 maggio 2022 (Artt.1 e 2)

Abroga la Direttiva:

Direttiva 98/79/CEE relativa ai **dispositivi medici diagnostici in vitro** (vedi Art.1)

Come si evince dalla tabella di cui sopra, le direttive che si riportano di seguito, sono state abrogate dai due regolamenti comunitari entrati in vigore, rispettivamente, nel maggio 2021 e nel maggio 2022; tuttavia erano vigenti negli anni nei quali è maturato il diritto a recuperare le quote dovute a titolo di payback, ovvero negli anni 2015, 2016, 2017 e 2018.

Direttiva 90/385

Articolo 1

1. La presente direttiva si applica ai dispositivi medici impiantabili attivi.

2. Ai fini della presente direttiva si applicano le definizioni seguenti:

a) «dispositivo medico»: qualunque strumento, apparecchio, impianto, software, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compresi gli accessori tra cui il software destinato dal fabbricante ad essere impiegato specificamente con finalità diagnostiche e/o terapeutiche e necessario al corretto funzionamento del dispositivo stesso, destinato dal fabbricante ad essere impiegato sull'uomo a fini di:

- diagnosi, prevenzione, controllo, trattamento o attenuazione di malattie,
- diagnosi, controllo, trattamento, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap,
- studio, sostituzione o modifica dell'anatomia oppure di un processo fisiologico,
- controllo del concepimento,

che non eserciti nel o sul corpo umano l'azione principale cui è destinato con mezzi farmacologici, immunologici o mediante processi metabolici, ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi;

b) *dispositivo medico attivo: qualsiasi dispositivo medico legato per il suo funzionamento a una fonte di energia elettrica o a qualsiasi altra fonte di energia diversa da quella prodotta direttamente dal corpo umano o dalla gravità;*

NORMATIVA COMUNITARIA DISPOSITIVI MEDICI

c) *dispositivo medico impiantabile attivo*: qualsiasi dispositivo medico attivo destinato ad essere impiantato interamente o parzialmente mediante intervento chirurgico o medico nel corpo umano o mediante intervento medico in un orifizio naturale e destinato a restarvi dopo l'intervento;

d) *«dispositivo su misura»*: qualsiasi dispositivo fabbricato appositamente sulla base della prescrizione scritta di un medico debitamente qualificato che precisi, sotto la propria responsabilità, le caratteristiche specifiche di progettazione e destinato ad essere utilizzato solo per un determinato paziente.

I dispositivi fabbricati con metodi di produzione in serie che devono essere adattati per soddisfare un'esigenza specifica del medico o di un altro utilizzatore professionale non sono considerati dispositivi su misura;

e) *«dispositivi per indagini cliniche»*: qualsiasi dispositivo destinato ad essere utilizzato da un medico debitamente qualificato per lo svolgimento di indagini cliniche di cui all'allegato 7, punto 2.1, in un ambiente clinico umano adeguato.

Per l'esecuzione delle indagini cliniche, al medico debitamente qualificato è assimilata ogni altra persona la quale, in base alle qualifiche professionali, sia autorizzata a svolgere tali indagini;

f) *«destinazione»*: l'utilizzazione alla quale è destinato il dispositivo secondo le indicazioni fornite dal fabbricante sull'etichetta, nelle istruzioni per l'uso e/o nei materiali pubblicitari;

g) *messa in servizio*: messa a disposizione del corpo medico per l'impianto;

h) *immissione in commercio*: la prima messa a disposizione a titolo oneroso o gratuito di dispositivi, esclusi quelli destinati alle indagini cliniche, in vista della distribuzione e/o utilizzazione sul mercato comunitario, indipendentemente dal fatto che si tratti di dispositivi nuovi o rimessi a nuovo;

i) *fabbricante*: la persona fisica o giuridica responsabile della progettazione, della fabbricazione, dell'imballaggio e dell'etichettatura di un dispositivo in vista dell'immissione in commercio a proprio nome, indipendentemente dal fatto che queste operazioni siano eseguite da questa stessa persona o da un terzo per suo conto.

Gli obblighi della presente direttiva che si impongono al fabbricante valgono anche per la persona fisica o giuridica che compone, provvede all'imballaggio, tratta, rimette a nuovo e/o etichetta uno o più prodotti prefabbricati e/o assegna loro la destinazione di dispositivo in vista dell'immissione in commercio a proprio nome. Il presente comma non si applica alla persona la quale, senza essere il fabbricante ai sensi del primo comma, compone o adatta dispositivi già immessi in commercio in funzione della loro destinazione ad un singolo paziente.

j) *«mandatario»*: la persona fisica o giuridica stabilita nella Comunità che, dopo essere stata espressamente designata dal fabbricante, agisce e può essere interpellata dalle autorità e dagli organi della Comunità in vece del fabbricante per quanto riguarda gli obblighi che la presente direttiva impone a quest'ultimo;

k) *«dati clinici»*: le informazioni sulla sicurezza e/o sulle prestazioni ricavate dall'impiego di un dispositivo. I dati clinici provengono dalle seguenti fonti:

— *indagini cliniche relative al dispositivo in questione, o*

— *indagini cliniche o altri studi pubblicati nella letteratura scientifica relativi a un dispositivo analogo di cui è dimostrabile l'equivalenza al dispositivo in questione, o*

NORMATIVA COMUNITARIA DISPOSITIVI MEDICI

— relazioni pubblicate e/o non pubblicate su altre pratiche cliniche relative al dispositivo in questione o a un dispositivo analogo di cui è dimostrabile l'equivalenza al dispositivo in questione.

3. Quando un dispositivo medico impiantabile attivo è destinato a somministrare una sostanza definita «medicinale» ai sensi dell'articolo 1 della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, tale dispositivo è disciplinato dalla presente direttiva, fatte salve le disposizioni della direttiva 2001/83/CE riguardanti il medicinale.

4. Quando un dispositivo medico impiantabile attivo incorpora come parte integrante una sostanza che, se utilizzata separatamente, può essere considerata un medicinale ai sensi dell'articolo 1 della direttiva 2001/83/CE e può avere effetti sul corpo umano con un'azione accessoria a quella del dispositivo, quest'ultimo deve essere valutato e autorizzato conformemente alla presente direttiva.

4 bis. Quando un dispositivo incorpora come parte integrante una sostanza, di seguito denominata «derivato del sangue umano», la quale, se utilizzata separatamente, può essere considerata un componente di un medicinale o un medicinale derivato dal sangue o dal plasma umano ai sensi dell'articolo 1 della direttiva 2001/83/CE e può avere effetti sul corpo umano con un'azione accessoria a quella del dispositivo, quest'ultimo è valutato e autorizzato in base alla presente direttiva.

5. La presente direttiva costituisce una direttiva specifica ai sensi dell'articolo 1, paragrafo 4, della direttiva 2004/108/CE (2).

6. La presente direttiva non si applica:

a) ai medicinali contemplati dalla direttiva 2001/83/CE. Nello stabilire se un determinato prodotto rientri nell'ambito di applicazione di tale direttiva oppure in quello della presente direttiva, si tiene conto in particolare del principale meccanismo d'azione del prodotto stesso;

b) al sangue umano, ai prodotti derivati dal sangue umano, al plasma o alle cellule ematiche di origine umana, né ai dispositivi che, al momento dell'immissione in commercio, contengono tali prodotti derivati da sangue, plasma o cellule, ad eccezione dei dispositivi di cui al paragrafo 4 bis;

c) a organi, tessuti o cellule di origine umana, né a prodotti comprendenti o derivati da tessuti o cellule di origine umana, ad eccezione dei dispositivi di cui al paragrafo 4 bis;

d) a organi, tessuti o cellule di origine animale, a meno che il dispositivo non sia fabbricato utilizzando tessuti animali resi non vitali o prodotti non vitali derivati da tessuti animali.

Direttiva 93/42

Articolo 1

Definizioni, campo di applicazione

1. La presente direttiva si applica ai dispositivi medici e ai relativi accessori. Ai fini della presente direttiva gli accessori sono considerati dispositivi medici a pieno titolo. In appresso i dispositivi medici ed i loro accessori vengono indicati col termine « dispositivi ».

2. Ai fini della presente direttiva s'intende per:

NORMATIVA COMUNITARIA DISPOSITIVI MEDICI

a) dispositivo medico: qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software informatico impiegato per il corretto funzionamento e destinato dal fabbricante ad essere impiegato nell'uomo a scopo di:

- diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia;*
- diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap;*
- studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico;*
- intervento sul concepimento,*

la cui azione principale voluta nel o sul corpo umano non sia conseguita con mezzi farmacologici né immunologia né mediante metabolismo, ma la cui funzione possa essere assistita da questi mezzi;

b) accessorio: prodotto che, pur non essendo un dispositivo, sia destinato in modo specifico dal fabbricante ad essere utilizzato con un dispositivo per consentirne l'utilizzazione prevista dal fabbricante stesso;

c) dispositivo di diagnosi in vitro: qualsiasi dispositivo composto da un reagente, da un prodotto reattivo, da un insieme, da uno strumento, da un apparecchio o da un sistema utilizzato da solo o in combinazione, destinato dal fabbricante ad essere impiegato in vitro per l'esame di campioni provenienti dal corpo umano al fine di fornire informazioni sugli stati fisiologici o sugli stati sanitari o di malattia o anomalia congenita;

d) dispositivo su misura: qualsiasi dispositivo fabbricato appositamente sulla base della prescrizione scritta di un medico debitamente qualificato e indicante, sotto la responsabilità del medesimo, le caratteristiche di progettazione e destinato ad essere utilizzato solo per un determinato paziente.

La prescrizione di cui sopra può essere redatta anche da un'altra persona la quale vi sia autorizzata in virtù delle sue qualificazioni professionali.

I dispositivi fabbricati con metodi di fabbricazione continua o in serie che devono essere successivamente adattati, per soddisfare un'esigenza specifica del medico o di un altro utilizzatore professionale, non sono considerati dispositivi su misura;

e) dispositivi per indagini cliniche: un dispositivo destinato ad essere messo a disposizione di un medico debitamente qualificato per lo svolgimento di indagini di cui all'allegato X, punto 2.1 , in un ambiente clinico umano adeguato.

Per l'esecuzione delle indagini cliniche, al medico debitamente qualificato è assimilata ogni altra persona, la quale, in base alle qualificazioni professionali, sia autorizzata a svolgere tali indagini;

f) fabbricante: la persona fisica o giuridica responsabile della progettazione, della fabbricazione, dell'imballaggio e dell'etichettatura di un dispositivo in vista dell'immissione in commercio a proprio nome, indipendentemente dal fatto che queste operazioni siano eseguite da questa stessa persona o da un terzo per suo conto.

Gli obblighi della presente direttiva che si impongono al fabbricante valgono anche per la persona fisica o giuridica che compone, provvede all'imballaggio, tratta, rimette a nuovo e/o etichetta uno o più prodotti prefabbricati e/o assegna loro la destinazione di dispositivo in vista dell'immissione in commercio a proprio nome. Il presente comma non si applica alla persona la quale, senza essere il fabbricante ai sensi del primo comma compone o adatta dispositivi, già immessi in commercio in funzione della loro destinazione ad un singolo paziente;

NORMATIVA COMUNITARIA DISPOSITIVI MEDICI

g) destinazione: l'utilizzazione alla quale è destinato il dispositivo secondo le indicazioni fornite dal fabbricante nell'etichetta, nel foglio illustrativo e/o nel materiale pubblicitario;

h) immissione in commercio: la prima messa a disposizione a titolo oneroso o gratuito di dispositivi, esclusi quelli destinati alle indagini cliniche, in vista della distribuzione e/o utilizzazione sul mercato comunitario, indipendentemente dal fatto che si tratti di dispositivi nuovi o rimessi a nuovo:

i) messa in servizio: fase in cui il dispositivo è pronto per la prima utilizzazione sul mercato comunitario secondo la sua destinazione.

3. Qualsiasi dispositivo destinato a somministrare una sostanza considerata un medicinale ai sensi dell'articolo 1 della direttiva 65/65/CEE è soggetto alla presente direttiva, fatte salve le disposizioni di detta direttiva relative al medicinale.

Se tuttavia un dispositivo di questo tipo viene immesso in commercio in modo che il dispositivo ed il medicinale siano integralmente uniti in un solo prodotto destinato ad essere utilizzato esclusivamente in tale associazione e non può essere utilizzato, tale prodotto viene disciplinato dalla direttiva 65/65/CEE. I pertinenti requisiti essenziali dell'allegato I della presente direttiva si applicano per quanto attiene alla sicurezza e all'efficacia del dispositivo.

4. I dispositivi comprendenti come parte integrante una sostanza la quale, qualora utilizzata separatamente, possa essere considerata un medicinale ai sensi dell'articolo 1 della direttiva 65/65/CEE e possa avere un effetto sul corpo umano con un'azione accessoria a quella del dispositivo devono essere valutati ed autorizzati in conformità della presente direttiva .

5. La presente direttiva non si applica:

a) ai dispositivi destinati alla diagnosi in vitro;

b) ai dispositivi impiantabili attivi disciplinati dalla direttiva 90/385/CEE;

c) ai medicinali soggetti alla direttiva 65/65/CEE;

d) ai prodotti cosmetici contemplati dalla direttiva 76/768/C

e) al sangue umano, ai prodotti derivati dal sangue umano, al plasma umano, alle cellule ematiche di origine umana o ai dispositivi che, al momento dell'immissione in commercio contengono tali prodotti derivati dal sangue, plasma o cellule;

f) a organi, tessuti o cellule di origine umana né a prodotti comprendenti o derivati da tessuti o cellule di origine umana;

g) a organi, tessuti o cellule di origine animale, a meno che non si fabbrichi un dispositivo utilizzando tessuto animale reso non vitale o prodotti non vitali derivati da tessuto animale.

6. La presente direttiva non si applica ai dispositivi di protezione individuale soggetti alla direttiva 89/686/CEE.

Nello stabilire se un determinato prodotto sia soggetto alla direttiva summenzionata oppure alla presente direttiva si deve tener conto in particolare della destinazione principale del prodotto stesso.

7. La presente direttiva è una direttiva specifica ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 2 della direttiva 89/336/CEE.

NORMATIVA COMUNITARIA DISPOSITIVI MEDICI

8. La presente direttiva lascia impregiudicata l'applicazione delle direttive 80/386/Euratom e 84/466/Euratom.

Direttiva 98/79

Articolo 1

Ambito d'applicazione e definizioni

1. La presente direttiva si applica ai dispositivi medico-diagnostici in vitro ed ai relativi accessori. Ai fini della presente direttiva gli accessori sono considerati dispositivi medico-diagnostici in vitro a pieno titolo. I dispositivi medico-diagnostici in vitro ed i loro accessori vengono indicati in prosieguo col termine «dispositivi».

2. Ai fini della presente direttiva s'intende per:

a) «dispositivo medico»: qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software informatico impiegato per il corretto funzionamento e destinato dal fabbricante ad essere impiegato nell'uomo a scopo di:

- diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia;
- diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di un trauma o di un handicap;
- studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico;
- intervento sul concepimento,

la cui azione principale voluta nel o sul corpo umano non sia conseguita con mezzi farmacologici né immunologici né mediante metabolismo, ma la cui funzione possa essere assistita da questi mezzi;

b) «dispositivo medico-diagnostico in vitro»: qualsiasi dispositivo medico composto da un reagente, da un prodotto reattivo, da un calibratore, da un materiale di controllo, da un kit, da uno strumento, da un apparecchio, un'attrezzatura o un sistema, utilizzato da solo o in combinazione, destinato dal fabbricante ad essere impiegato in vitro per l'esame di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati, unicamente o principalmente allo scopo di fornire informazioni:

- su uno stato fisiologico o patologico, o
- su un'anomalia congenita, oppure
- che consentano di determinare la sicurezza e la compatibilità con potenziali soggetti riceventi, o
- che consentano di controllare le misure terapeutiche.

I contenitori dei campioni sono considerati dispositivi medico-diagnostici in vitro. S'intendono per contenitori di campioni i dispositivi, del tipo sottovuoto o no, specificamente destinati dai fabbricanti a ricevere direttamente il campione proveniente dal corpo umano e a conservarlo ai fini di un esame diagnostico in vitro.

NORMATIVA COMUNITARIA DISPOSITIVI MEDICI

I prodotti destinati ad usi generici di laboratorio non sono dispositivi medico-diagnostici in vitro a meno che, date le loro caratteristiche, siano specificamente destinati dal fabbricante ad esami diagnostici in vitro;

c) «accessorio»: prodotto che, pur non essendo un dispositivo medicodiagnostico in vitro, è destinato in modo specifico dal suo fabbricante ad essere utilizzato con un dispositivo per consentirne l'utilizzazione conformemente alla sua destinazione.

Ai fini della presente definizione, i dispositivi di tipo invasivo destinati a prelevare campioni e i dispositivi posti in diretto contatto con il corpo umano per ottenere un campione, ai sensi della direttiva 93/42/CEE, non sono considerati accessori di dispositivi medico-diagnostici in vitro;

d) «dispositivo per test autodiagnostico»: qualsiasi dispositivo predisposto dal fabbricante per poter essere usato a domicilio da parte di profani;

e) «dispositivo destinato alla valutazione delle prestazioni»: qualsiasi dispositivo destinato dal fabbricante ad essere sottoposto ad uno o più studi di valutazione delle prestazioni in laboratori d'analisi mediche o in altri ambienti appropriati al di fuori del sito di fabbricazione;

f) «fabbricante»: la persona fisica o giuridica responsabile della progettazione, della fabbricazione, dell'imballaggio e dell'etichettatura di un dispositivo in vista dell'immissione in commercio a proprio nome, indipendentemente dal fatto che queste operazioni siano eseguite da questa stessa persona o da un terzo per suo conto.

Gli obblighi della presente direttiva che si impongono al fabbricante valgono anche per la persona fisica o giuridica che compone, provvede all'imballaggio, tratta, rimette a nuovo e/o etichetta uno o più prodotti prefabbricati e/o assegna loro la destinazione d'uso come dispositivo in vista dell'immissione in commercio a proprio nome. Il presente comma non si applica alla persona la quale, senza essere il fabbricante ai sensi del primo comma, compone o adatta per un singolo paziente dispositivi già immessi in commercio in funzione della loro destinazione d'uso;

g) «mandatario»: la persona fisica o giuridica stabilita nella Comunità che, dopo essere stata espressamente designata dal fabbricante, agisce e può essere interpellata dalle autorità e dagli organismi nella Comunità in vece del fabbricante per quanto riguarda gli obblighi che la presente direttiva impone a quest'ultimo;

h) «destinazione»: l'utilizzazione alla quale è destinato il dispositivo secondo le indicazioni fornite dal fabbricante nell'etichetta, nelle istruzioni per l'uso e/o nel materiale pubblicitario;

i) «immissione in commercio»: la prima messa a disposizione a titolo oneroso o gratuito di dispositivi, diversi dai dispositivi destinati alla valutazione delle prestazioni, in vista della distribuzione e/o utilizzazione sul mercato comunitario, indipendentemente dal fatto che si tratti di dispositivi nuovi o rimessi a nuovo;

j) «messa in servizio»: fase in cui il dispositivo è stato reso disponibile all'utilizzatore finale in quanto pronto per la prima utilizzazione sul mercato comunitario secondo la sua destinazione d'uso.

3. Ai fini della presente direttiva, i materiali di taratura e di controllo comprendono qualsiasi tipo di sostanza, materiale o prodotto concepiti dal loro fabbricante per stabilire relazioni di misura o verificare le caratteristiche di prestazione di un dispositivo rispetto all'uso cui è destinato.

4. Ai fini della presente direttiva, il prelievo, la raccolta e l'utilizzazione di tessuti, cellule e sostanze di origine umana sono disciplinate, per quanto riguarda l'etica, dai principi sanciti nella convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità umana per quanto riguarda le applicazioni della biologia e della medicina e dalle eventuali norme degli Stati membri in materia. Per quanto riguarda la

NORMATIVA COMUNITARIA DISPOSITIVI MEDICI

diagnosi, sono d'importanza fondamentale la tutela della riservatezza delle informazioni connesse alla vita privata, nonché il principio della non discriminazione in base alle caratteristiche genetiche familiari di uomini e donne.

5. La presente direttiva non si applica ai dispositivi fabbricati ed utilizzati unicamente nell'ambito della stessa istituzione sanitaria e nel luogo di fabbricazione o utilizzati in locali contigui, senza essere oggetto di trasferimento ad un'altra entità giuridica. Essa non pregiudica il diritto degli Stati membri di imporre a tali attività adeguati requisiti in materia di protezione.

6. La presente direttiva non incide sulle legislazioni nazionali che prevedono la fornitura di dispositivi su prescrizione medica.

7. La presente direttiva è una direttiva specifica ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 2, della direttiva 89/336/CEE, la quale cessa di applicarsi ai dispositivi che sono stati adeguati alla presente direttiva.