Gli effetti dell'entrata in vigore dei Regolamenti europei sui Dispositivi Medici anche realizzati con nanomateriali

Paolo GIRAUDI - *Università di Genova - CEI*

La definitiva entrata in vigore nell'Unione europea (UE) del Regolamento (UE) 2017/745, il nuovo Regolamento del Parlamento Europeo e del Consiglio sui Dispositivi Medici (noto con l'acronimo "MDR" - Medical Devices Regulation -), ha sostituito le Direttive comunitarie sui Dispositivi Medici 93/42/CEE (già nota con l'acronimo "MDD" - Medical Devices Directive -) e sui Dispositivi Medici Impiantabili Attivi 90/382/CEE (già nota con l'acronimo "AIMDD" - Active Implantable Medical Devices Directive -). Più che di una "semplice" revisione dei requisiti, l'MDR comporta un'aggiunta di nuove prescrizioni specifiche: si tratta, infatti, di un vero e proprio nuovo regolamento.

Nella maggior parte dei casi dovranno essere apportate modifiche significative al processo di conformità, al sistema di gestione della qualità e alla documentazione tecnica al fine di raggiungere la conformità normativa di più recente previsione per i Dispositivi Medici ("DM"). Il Regolamento (UE) 2017/745, fondato sui principi del cosiddetto New Legislative Framework, in continuità con i principi del New Approach, si pone l'obiettivo di elevare gli standard di qualità e sicurezza dei prodotti e creare contemporaneamente un quadro legislativo sostenibile, favorevole all'innovazione che ponga l'UE quale garante della salute globale e del buon funzionamento del mercato interno nel settore dei DM.

Al proposito, il Regolamento dedica particolare attenzione alla tematica della tracciabilità e definisce chiaramente i compiti degli operatori economici coinvolti nella catena di fornitura dei DM, chiamati a adempiere nuovi obblighi e ad assumersi specifiche responsabilità. Di più, con particolare riferimento agli aspetti tecnici e tecnologici più innovativi, l'MDR richiede che i Dispositivi Medici contenenti ovvero fabbricati con l'impiego di nanomateriali siano trattati con particolare cura: il nuovo Regolamento (MDR) inserisce queste tipologie di DM all'interno della classe di rischio più elevata (a meno che essi vengano incapsulati, in modo da non disperdersi nel corpo dell'individuo al momento del loro utilizzo).

L'obiettivo di questo lavoro, partendo dagli aspetti generali inerenti ai Dispositivi Medici (DM), trattando dell'inquadramento regolatorio attraverso l'esplicitazione del passaggio dal cosiddetto "Nuovo Approccio" al Regolamento (MDR) e analizzando le novità introdotte dalle prescrizioni specifiche di quest'ultimo, ivi considerando le modalità di determinazione della classe di rischio di un DM e gli obblighi in capo agli operatori economici coinvolti (fabbricanti, mandatari, importatori, distributori), è individuare gli effetti dell'entrata in vigore del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR) sulla commercializzazione dei Dispositivi Medici anche realizzati con nanomateriali.