

# Importatori e distributori: i nuovi requisiti dei regolamenti europei – Parte 1

I Regolamenti (UE) 2017/745 (MDR) e 2017/746 (IVDR) concernenti rispettivamente i dispositivi medici e i dispositivi medici diagnostici in vitro, a differenza delle direttive 93/42/CEE e 98/79/CE, definiscono chiaramente il ruolo e gli obblighi dell'importatore e del distributore. Gli operatori economici che rientrano nella catena di distribuzione hanno, quindi, adesso necessità di soddisfare requisiti legali verso i quali non avevano alcuna diretta responsabilità in precedenza e dovranno, quindi, gestire un incremento di attività per dimostrare il loro soddisfacimento. Questo articolo esamina i nuovi requisiti introdotti dai Regolamenti.

## I nuovi requisiti

Gli articoli 13 e 14 di MDR e IVDR definiscono gli obblighi e le responsabilità di importatori e distributori. L'articolo 16 di MDR e IVDR, invece, introduce anche nuovi obblighi per gli importatori e distributori che, in casi particolari, rientrano nella definizione di "fabbricante" e/o che svolgono attività di rietchettamento o riconfezionamento; tuttavia, tali aspetti saranno trattati nella parte 2 di questo articolo. In aggiunta a quanto stabilito dai regolamenti, ulteriori documenti che possono essere consultati per comprendere i requisiti applicabili per importatori e distributori sono le linee guida MDCG 2021-27<sup>1</sup>, MDCG 2021-23<sup>2</sup>, MDCG 2021-26<sup>3</sup> cui si rimanda per ulteriori approfondimenti.

## Importatore o distributore?

Gli operatori economici inseriti nella catena di distribuzione dovranno porre molta attenzione alle definizioni dati dai regolamenti Europei, per capire se agiscono come meri distributori o, invece, se rivestono il ruolo di importatore nel mercato Comunitario. La figura dell'importatore ha maggiori responsabilità regolatoria e qualche obbligo in più rispetto al distributore.

L'importatore viene definito come *“qualsiasi persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione che immette sul mercato dell'Unione un dispositivo originario di un paese terzo”*. Per immissione sul mercato, invece, si intende: *“la prima messa a disposizione di un dispositivo, diverso da un dispositivo destinato allo studio delle prestazioni, sul mercato dell'Unione”*.

Da sottolineare, inoltre, come il concetto di immissione sul mercato sia da intendersi riferito a specifiche unità di dispositivi e non alla tipologia di prodotto. Il distributore è, invece, *“qualsiasi persona fisica o giuridica nella catena di fornitura, diversa dal fabbricante e dall'importatore che mette a disposizione sul mercato un dispositivo, fino al momento della messa in servizio”*, cioè fino al momento in cui il dispositivo è stato reso disponibile all'utilizzatore finale.

Vediamo degli esempi pratici:

Un'azienda stabilita in Europa che riceve un dispositivo da un'azienda stabilita fuori dell'Unione Europea, tramite trasferimento di proprietà e/o acquisizione dei diritti (che non comporta obbligatoriamente il trasferimento fisico del prodotto), e lo immette sul mercato in Europa (cioè rende il prodotto disponibile per la prima volta) agisce da importatore di quel dispositivo.

Un'azienda stabilita in Europa che riceve un dispositivo da un'azienda stabilita anch'essa all'interno dell'Unione Europea, tramite trasferimento di proprietà e/o acquisizione dei diritti (che non comporta

obbligatoriamente il trasferimento fisico del prodotto), e lo distribuisce, cioè lo mette a disposizione sul mercato in Europa, agisce da distributore di quel dispositivo.

## Gli obblighi degli importatori e dei distributori

In tema di oneri, le prerogative dei Regolamenti (UE) 2017/745 e 2017/746 prendono in esame diverse tematiche. Per entrambi i testi legislativi gli articoli di riferimento sono il 13 e il 14. Tra gli obblighi è opportuno ricordare i controlli che importatori e distributori devono svolgere prima di mettere a disposizione il prodotto. In particolare:

- la presenza della marcatura CE e la redazione della dichiarazione di conformità
- l'attribuzione dell'UDI
- il dispositivo sia etichettato conformemente al regolamento e corredato delle istruzioni per l'uso

Inoltre l'importatore deve anche verificare la registrazione del prodotto nella banca dati EUDAMED, e deve indicare sul dispositivo o sul suo confezionamento o in un documento che accompagna il dispositivo il proprio nome, denominazione commerciale o marchio registrato insieme alla sede e l'indirizzo al quale può essere contattato. Il distributore è chiamato a verificare quest'ultimo aspetto.

Per quanto concerne la banca dati europea gli importatori, a differenza dei distributori, sono chiamati a registrarsi presso EUDAMED e ad ottenere il codice identificativo unico di registrazione SRN-Single Registration Number.

*Nota: I fabbricanti che agiscono anche da importatori, dovranno ottenere due SRN da EUDAMED, uno come fabbricante e uno come importatore.*

In aggiunta entrambi gli operatori economici sono tenuti a garantire che, per il periodo in cui un dispositivo è sotto la loro responsabilità, le condizioni di immagazzinamento o di trasporto rispettino le eventuali condizioni stabilite dal fabbricante.

Importatori e distributori condividono con i fabbricanti le responsabilità inerenti le attività di sorveglianza post-commercializzazione. L'importatore e il distributore, se ritengono o hanno motivo di credere che il dispositivo presenti un rischio grave o che sia un dispositivo falsificato, devono informare, oltre che il fabbricante e/o il mandatario, anche l'autorità competente dello Stato membro in cui hanno commercializzato il dispositivo (l'importatore deve anche informare l'Ente Notificato che ha emesso l'eventuale certificato). Essi non mettono a disposizione dispositivi non conformi al regolamento e cooperano, a seconda dei casi, con autorità competenti,

fabbricanti, mandatari, per assicurare che siano adottate le azioni correttive necessarie a rendere conforme un dispositivo, ritirarlo o richiamarlo, a seconda dei casi.

Su richiesta delle Autorità Competenti, inoltre, importatori e distributori cooperano con quest'ultime 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. forniscono a titolo gratuito campioni del dispositivo o, qualora ciò sia impossibile, garantiscono l'accesso al dispositivo.

Oltre a ciò, nel caso in cui essi abbiano ricevuto reclami o segnalazioni da parte di operatori sanitari, pazienti o utilizzatori in merito a presunti incidenti relativi a un dispositivo da loro messo a disposizione, distributori e importatori devono trasmettere l'informazione al fabbricante e, se del caso, anche al mandatario. Il distributore deve anche informare l'importatore degli incidenti segnalati. E' richiesto che importatori e distributori istituiscano un registro dei reclami, dei dispositivi non conformi, nonché dei richiami/ritiri, mantenendo il fabbricante informato di tali monitoraggi e fornendo allo stesso fabbricante e/o al mandatario e tutte le informazioni ritenute necessarie.

In accordo agli articoli 25 MDR e 22 IVDR, gli importatori e i distributori hanno l'obbligo di garantire per almeno 10 anni la tracciabilità di tutte le informazioni relative ai clienti (sub-distributori e/o utilizzatori finali) e ai fornitori (fabbricanti e/o importatori/distributori) dei dispositivi immessi in commercio.

Inoltre, in accordo all'articolo 27 MDR, per i dispositivi medici impiantabili di classe III, gli operatori economici dovranno conservare e mantenere traccia degli UDI dei dispositivi che hanno fornito o che hanno ricevuto.

### Simboli che identificano importatori e distributori

L'ultima versione della norma tecnica EN ISO 15223-1:2021 ha introdotto i simboli che identificano gli importatori e i distributori. Per i dettagli fare riferimento alla tabella 1, simboli 5.18 e 5.19 dello standard di cui sopra.

Entrambi devono essere accompagnati dal nome e dall'indirizzo dell'importatore/distributore.

### Il Sistema di Gestione Qualità

In base a quanto emerso nei paragrafi precedenti, appare chiaramente che per gli importatori e i distributori è vantaggioso implementare una serie di procedure per la gestione di queste attività mediante un Sistema di Gestione della Qualità. Per raggiungere tale scopo l'utilizzo dello standard UNI CEI EN ISO 13485:2016 è auspicabile.

Le attività minime che un SGQ dovrebbe considerare sono:

- Controllo fisico dei dispositivi (per il controllo del marchio CE, delle etichette, UDI)
- Controllo delle informazioni su EUDAMED (nome del mandatario, fabbricante)
- Ricezione e conservazione della DoC e del certificato del relativo Ente Notificato (se applicabile) per ciascun dispositivo importato per un periodo di almeno 10 anni dall'immissione sul mercato dell'ultimo dispositivo in oggetto

- Controllo delle corrette condizioni di stoccaggio e trasporto
- Comunicazioni con fabbricante, mandatario, Autorità Competenti e distributori

### Articolo 16 – quando importatori e distributori diventano fabbricanti

In accordo all'articolo 16 del MDR/IVDR, importatori e distributori assumono tutte le responsabilità del fabbricante nei seguenti casi:

- mettono a disposizione il dispositivo sul mercato con il proprio nome, la propria denominazione commerciale o il proprio marchio registrato
- modificano la destinazione d'uso del dispositivo
- modificano il dispositivo in modo tale che la sua conformità alle prescrizioni applicabili risulti compromessa

L'Art.16, inoltre, riporta i requisiti che devono essere soddisfatti da importatori e distributori che rietichettano e/o riconfezionano i dispositivi.

Vista la particolarità delle attività descritte nell'articolo 16 e del potenziale impatto regolatorio che possono avere su distributori e importatori, tali requisiti saranno oggetto di un approfondimento dedicato, che dovrà essere considerato come la Parte 2 del presente articolo.

### Applicabilità degli obblighi ai “Legacy” devices

Alcuni dei requisiti richiesti dai regolamenti MDR e IVDR, sono applicabili anche ai legacy devices e, pertanto, gli operatori economici dovranno fin da subito adeguarsi al soddisfacimento di tali requisiti. In particolare, i requisiti relativi alla gestione dei reclami e delle comunicazioni con le Autorità Competenti e più in generale delle attività di sorveglianza post-commercializzazione sono quelli che si applicano ai legacy devices.

Le linee guida MDCG 2021-25 per i dispositivi medici e MDCG 2022-8 per gli IVD, entrano nel dettaglio di tali aspetti.

I controlli sul prodotto prima della sua distribuzione e l'ispezione dei prodotti, come anche i requisiti di etichettatura non sono, invece, applicabili ai legacy devices.

### Decreti legislativi n. 137 e 138 del 05/08/2022

In Italia, i decreti legislativi 137<sup>4</sup> e 138<sup>5</sup> del 5 agosto 2022 emanati a livello nazionale, hanno lo scopo di assicurare l'adeguamento, da parte di tutti i soggetti coinvolti (organismi notificati, operatori economici e operatori sanitari), alle disposizioni dettate dai Regolamenti (UE) 2017/745 e 2017/746 sul territorio italiano. I principali articoli cui importatori e distributori devono prestare attenzione sono i seguenti:

- Art.11: Il distributore che mette a disposizione dispositivi medico-diagnostici in vitro sul territorio italiano è tenuto a registrarsi nella banca dati nazionale, conferendo i propri dati e l'identificazione dei dispositivi presenti in EUDAMED in conformità al sistema di identificazione unica del dispositivo (sistema UDI). Tutti i dati relativi a quanto conferito in banca dati che sono cambiati, devono essere notificati entro 30 giorni in banca dati (anche la cessazione dell'attività del distributore). Tutti i dati conferiti in

banca dati devono essere confermati dopo il primo anno e poi ogni successivi due

- Art. 28 (d.Lgs n.137 e 24 D.lgs n.138). Tutte le aziende che producono o commercializzano dispositivi medici dovranno versare una quota non superiore allo 0,75 per cento del fatturato, al netto dell'imposta sul valore aggiunto, derivante dalla vendita al Servizio sanitario nazionale dei dispositivi medici e delle grandi apparecchiature
- Art. 27 (sanzioni). Per ciascuno degli obblighi sopra indicati per gli operatori economici, sono previste sanzioni in caso di mancato adempimento, qualora il fatto non costituisca reato, che vanno da Euro 11.000 fino a Euro 145.000

### Piano per la conformità

Per soddisfare i nuovi requisiti MDR/IVDR, importatori e distributori dovrebbero innanzitutto assicurarsi che gli obblighi specificati negli articoli 13 e 14 siano chiaramente compresi.

A seguito di questo processo, dovrebbero essere sviluppate e implementate tutte le procedure necessarie per la gestione e il controllo delle nuove attività. Si raccomanda vivamente che queste procedure facciano parte di un formale sistema di qualità, preferibilmente in accordo alla EN ISO 13485:2016.

Infine, importatori e distributori trarrebbero vantaggio dall'aver rapporti contrattuali con gli altri operatori economici nella loro catena di approvvigionamento, per garantire che tutte le responsabilità e gli obblighi siano affrontati.

---

<sup>1</sup> MDCG 2021-27: *Questions and Answers on Articles 13 & 14 of Regulation (EU) 2017/745 and Regulation (EU) 2017/746*

<sup>2</sup> MDCG 2021-23: *Guidance for notified bodies, distributors and importers on certification activities in accordance with Article 16(4) of Regulation (EU) 2017/745 and Regulation (EU) 2017/746*

<sup>3</sup> MDCG 2021-26: *Questions and Answers on repackaging & relabelling activities under Article 16 of Regulation (EU) 2017/745 and Regulation (EU) 2017/746*

<sup>4</sup> DECRETO LEGISLATIVO 5 agosto 2022, n. 137: *Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, 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, nonche' per l'adeguamento alle disposizioni del regolamento (UE) 2020/561 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 aprile 2020, che modifica il regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici, per quanto riguarda le date di applicazione di alcune delle sue disposizioni ai sensi dell'articolo 15 della legge 22 aprile 2021, n. 53. (22G00145) (GU Serie Generale n.214 del 13-09-2022)*

<sup>5</sup> DECRETO LEGISLATIVO 5 agosto 2022, n. 138: *Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/746, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della commissione, nonche' per l'adeguamento alle disposizioni del regolamento (UE) 2022/112 che modifica il regolamento (UE) 2017/746 per quanto riguarda le disposizioni transitorie per determinati dispositivi medico-diagnostici in vitro e l'applicazione differita delle condizioni concernenti i dispositivi fabbricati internamente ai sensi dell'articolo 15 della legge 22 aprile 2021, n. 53. (22G00146) (GU Serie Generale n.214 del 13-09-2022)*

### Antonio Ciriello

Quality and Regulatory Specialist  
Donawa Lifescience  
Piazza Albania 10, I-00153 Rome, Italy  
Tel. +39 06 578 2665,  
aciriello@donawa.com  
[www.donawa.com](http://www.donawa.com)