



## European Health Law & Technology / ELaTe

### *digital* Crash Course

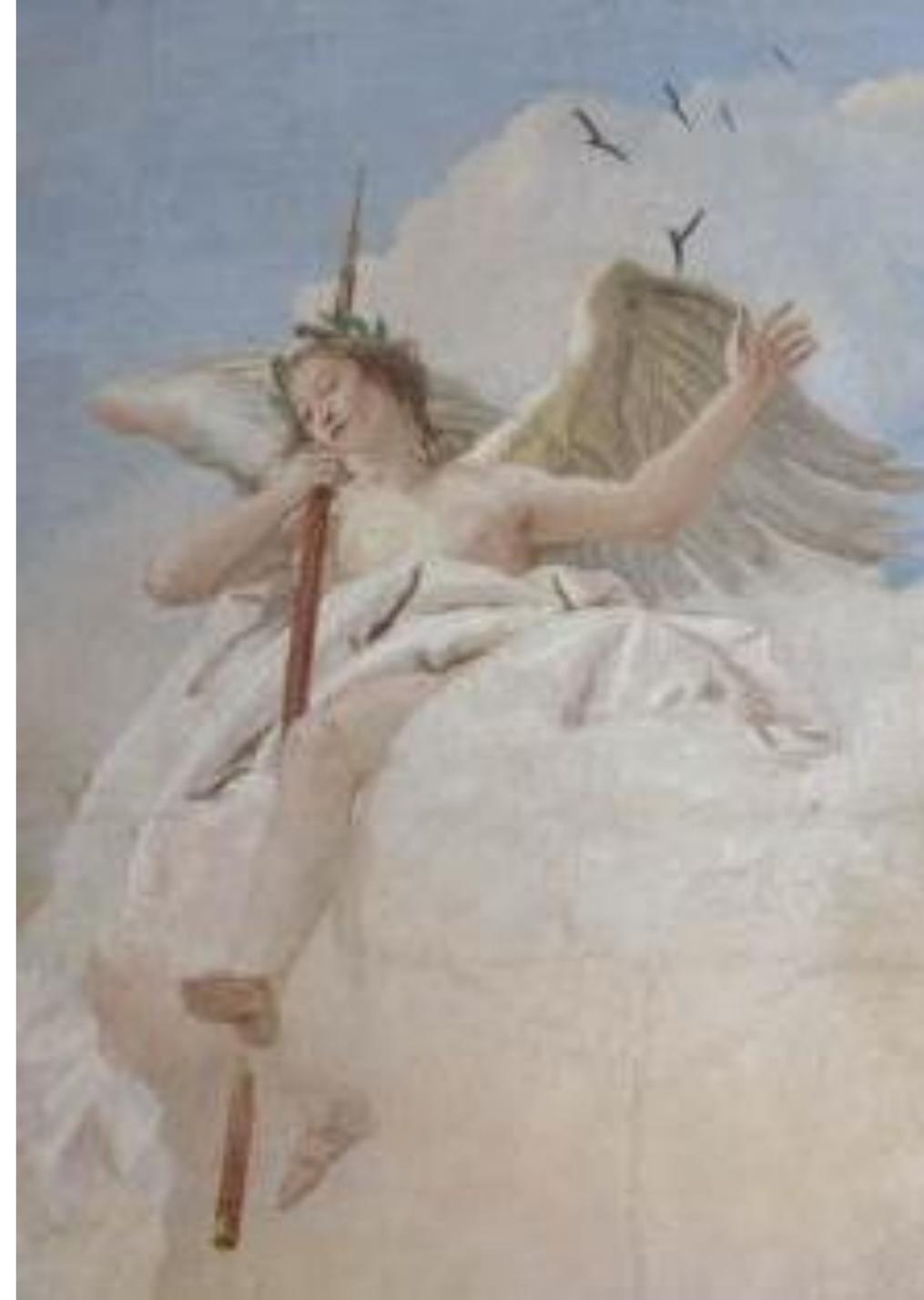
“Trasferimento tecnologico, gestione, finanziamento  
dell’innovazione nell’industria biomedica”

# La persona responsabile del rispetto della normativa (PRRC)

27.01.2021

*Ferdinando Capecce Minutolo,  
Responsabile Area Quality &  
Regulatory Affairs*

*Confindustria Dispositivi medici  
capecce@confindustriadm.it*



# FARE IMPRESA INSIEME

## SIAMO

L'Associazione di Confindustria

che da **30 anni** unisce, rappresenta e valorizza le imprese che operano in Italia nel settore delle tecnologie per la salute e il benessere delle persone.

Una storia che segue quella dell'**innovazione tecnologica** e si riflette in un team di professionisti sempre attenti ai **cambiamenti del mercato** e al **contesto normativo e politico** in cui si muovono le aziende.

MERCATO  
ITALIANO

**11,4**  
MLD €

L'INDUSTRIA  
DEI DISPOSITIVI  
MEDICI IN ITALIA

**3.957**   
IMPRESE

**76.400**   
DIPENDENTI

EXPORT

**5,1**  
MLD €

# Area Quality & Regulatory Affairs – chi siamo



L'Area Quality & Regulatory Affairs di CDM è competente per gli aspetti regolatori per la corretta applicazione dei requisiti del vecchio e nuovo quadro regolatorio (Direttive, Regolamenti, leggi parallele)

- Elaboriamo diversi **documenti interpretativi** a supporto delle aziende per l'attuazione dei 2 nuovi Regolamenti
- Interloquiamo con il **Ministero della Salute** e le **Istituzioni Europee** per garantire la corretta applicazione dei Regolamenti nel rispetto dei nuovi requisiti
- Supportiamo le **imprese associate** e interagiamo con gli **stakeholder** al fine di favorire la comprensione e puntuale implementazione del nuovo quadro regolatorio
- Organizziamo e partecipiamo a eventi regolatori
- Abbiamo una mail specifica per quesiti: [quality.regulatory@confindustriadm.it](mailto:quality.regulatory@confindustriadm.it)
- Siamo membri di **3 associazioni europee** e attivi in gruppi di lavoro

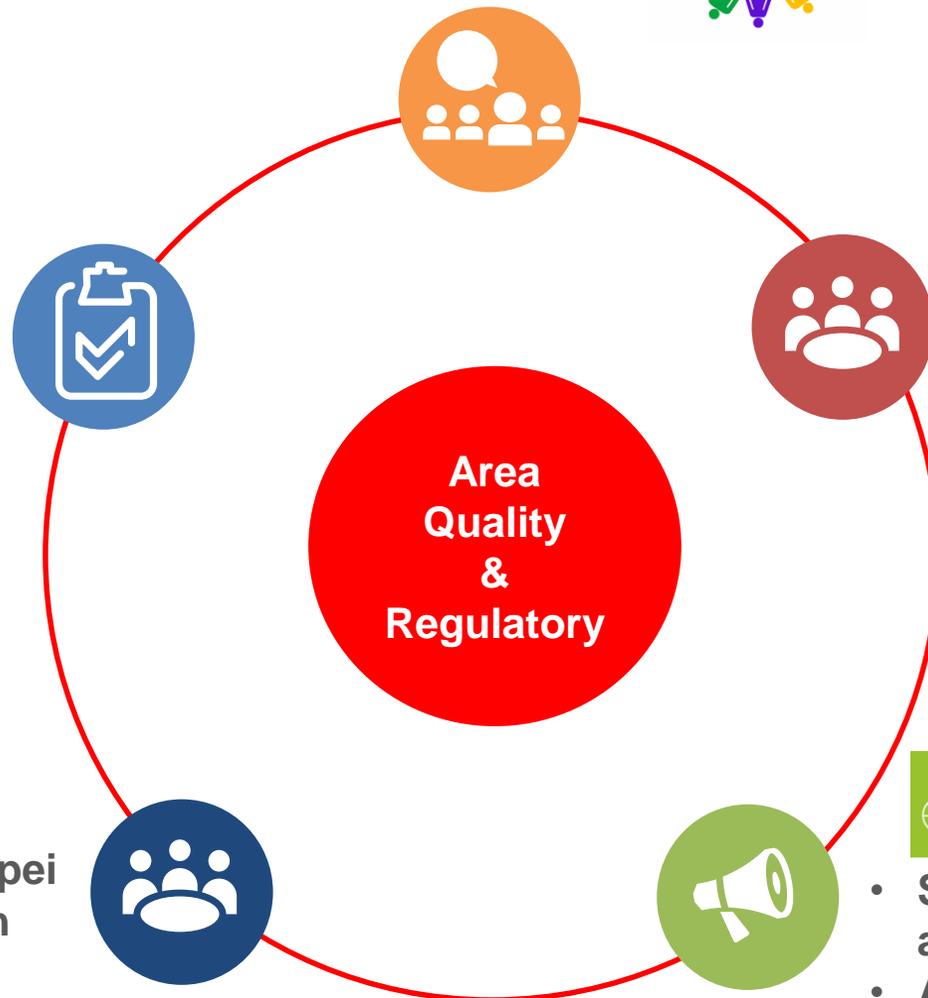


# Attività 2021

Forum  
Regolatorio  
SG DM e IVD



Evento  
regolatorio  
RA DAY  
maggio 2021



GDL associativi

- Operatori economici
- Vigilanza & PMS
- Software
- DM con farmaco (art.117/MDR)



GDL europei

- MedTech
- COCIR
- AESGP



- Supporto regolatorio alle imprese associate
- Aggiornamenti EU/ITA
- Approfondimenti
- Spazio Quality & Regulatory

# 5 maggio 2017 – pubblicazione MDR/IVDR



Entrambi i Regolamenti sono entrati in vigore il 26 maggio 2017 e la data di applicazione è di:

- per i DM 26 maggio **2021**
- per gli IVD 26 maggio **2022**



# Nuovi Regolamenti MDR/IVDR



- ❑ I Regolamenti hanno introdotto numerosi **cambiamenti** che impattano significativamente gli investimenti necessari per la certificazione ed il mantenimento della marcatura CE dei dispositivi, soprattutto, ma non solo, per quanto riguarda lo svolgimento di **studi pre-market** e studi **PMCF**.
- ❑ Questi nuovi requisiti spingeranno i fabbricanti ad affrontare nuove **sfide** per portare innovazione sul mercato e a una probabile revisione dell'attuale portafoglio prodotti.
- ❑ Garantire che la **supervisione** e il **controllo** della fabbricazione dei **dispositivi**, nonché le attività di sorveglianza post-commercializzazione e di vigilanza a essi relative, siano effettuati all'interno dell'organizzazione del fabbricante da una PR in possesso di requisiti minimi di qualificazione.
- ❑ Le aziende devono gestire in modo strutturato i dati ottenuti durante l'intero ciclo di vita del prodotto e aggiornarli man mano che i loro prodotti si evolvono. Piuttosto che vedere ciò come una sfida occorre considerarlo come **opportunità**.

# Art. 15: Requisiti PRRC

I fabbricanti e mandatari dispongono all'interno della loro organizzazione\* di **almeno una persona responsabile del rispetto della normativa** che possieda le competenze necessarie nel settore dei dispositivi medici, attestate da:

- a) **un diploma**, certificato o altro titolo in giurisprudenza, medicina, farmacia, ingegneria o un'altra disciplina scientifica pertinente, e **almeno un anno** di esperienza professionale nel campo della regolamentazione o dei **Sistema di gestione della Qualità (SGQ)** relativi ai dispositivi medici oppure
- b) **quattro anni** di esperienza professionale nel campo della regolamentazione o dei SGQ relativi ai dispositivi medici.

*i fabbricanti di dispositivi su misura possono dimostrare le competenze necessarie mediante il possesso di almeno due anni di esperienza professionale nel pertinente campo di fabbricazione.*



\* microimprese e piccole imprese: PRRC a disposizione in modo permanente e continuativo e non parte dell'organico



## PR e Operatori Economici

EC

REP

- ❑ **fabbricante**: persona fisica o giuridica che fabbrica un dispositivo oppure lo fa progettare, fabbricare e lo commercializza apponendovi il suo nome o marchio commerciale.
- ❑ **mandatario**: qualsiasi persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione, che ha ricevuto e accettato dal fabbricante, avente sede fuori dall'Unione, un mandato scritto che la autorizza ad agire per conto del fabbricante in relazione a determinati obblighi del medesimo ai sensi del presente regolamento.

# Art. 15: competenze della PRRC

La PRRC garantisce che:

- ❑ la conformità dei dispositivi sia adeguatamente controllata conformemente al **SGQ** in base al quale i dispositivi sono fabbricati prima del rilascio di un dispositivo,
- ❑ la **documentazione tecnica** e la **dichiarazione di conformità** UE siano redatte e aggiornate,
- ❑ siano soddisfatti gli obblighi di **sorveglianza post-commercializzazione**,
- ❑ siano soddisfatti gli obblighi di **vigilanza**;
- ❑ nel caso di dispositivi oggetto di indagine, sia rilasciata la dichiarazione che attesti la conformità del dispositivo ai GSPR e che sono state prese tutte le precauzioni per proteggere salute e sicurezza del soggetto.

Qualora più persone siano congiuntamente responsabili del rispetto della normativa, i rispettivi ambiti di competenza sono stabiliti per **iscritto**.



# MICRO/PMI e PRRC

- ❑ Le **micro** e **piccole** imprese non sono tenute ad avere PRRC all'interno della loro organizzazione ma sono tenute ad averla a disposizione in maniera permanente e continuativa.
- ❑ Qualora **più persone** siano congiuntamente responsabili del rispetto della normativa, i rispettivi ambiti di competenza sono stabiliti per **iscritto**.
- ❑ È suggeribile la predisposizione di una adeguata **procedura** che definisca chiaramente gli ambiti delle rispettive responsabilità o le modalità di avvicendamento, nel caso **più di una PR sia responsabile dello stesso prodotto** (analogamente a quanto già richiesto per le QP).

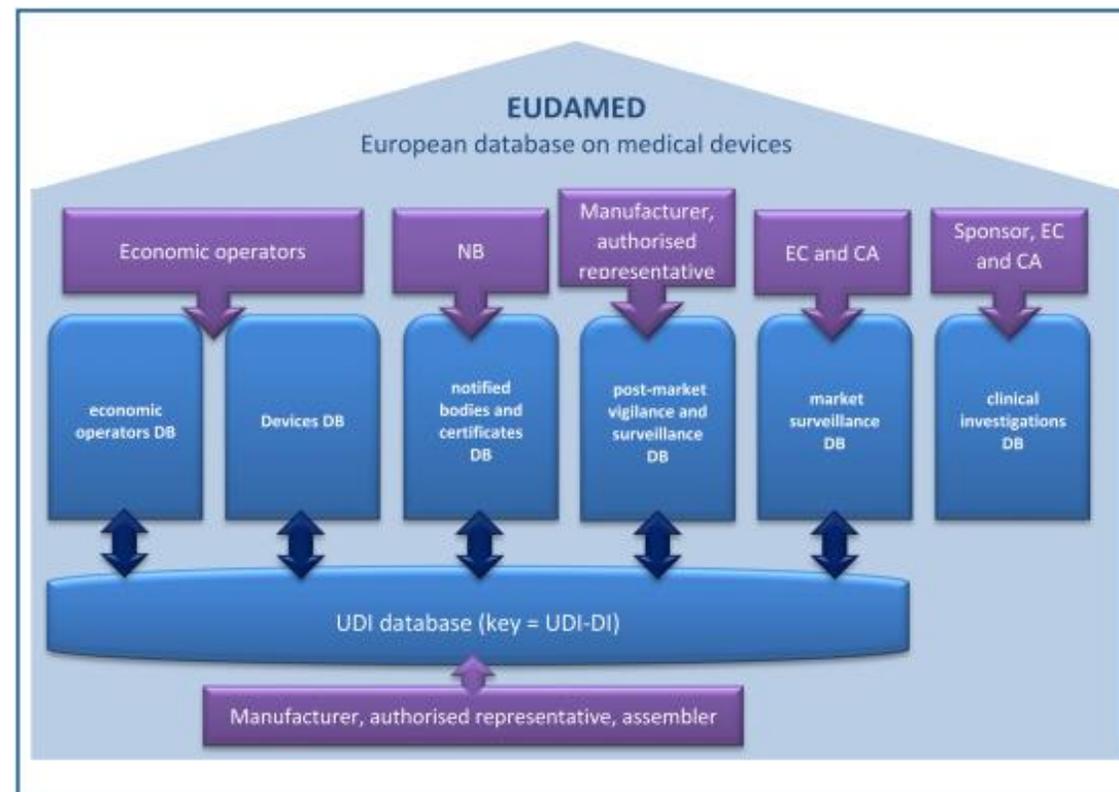
# Soglie micro e piccole imprese per PRRC

Raccomandazione della Commissione, del 6 maggio 2003, relativa alla definizione delle microimprese, piccole e medie imprese ([link](#)) Articolo 2 - 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**.
- ❑ 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**.

# PRRC in EUDAMED

Inserire in Eudamed il nome, indirizzo e contatti delle PRRC tra le informazioni relative all'operatore economico



# Requisiti - PRRC Vs QP

- Nessuna esperienza in analisi di DM, richiesta.
- Un anno di esperienza richiesta, invece di due.
- Non serve l'iscrizione ad un albo professionale.
- Non serve l'idoneità data dall'autorità competente.
- Incarico non attribuito per decreto, ma tramite delega formale da parte del legale rappresentante del fabbricante.
- Non è prevista la possibilità di rivolgersi a Consiglio Universitario Nazionale in caso di non sovrapposizione del titolo di studio (non necessario).

# Responsabilità PRRC (1/2)

- ❑ Possiamo quindi sostenere che sia equiparabile a un **delegato aziendale** che opera in funzione di una procura ricevuta dall'azienda (fabbricante).
- ❑ Per questa ragione le norme applicabili alla sua persona, in caso di **responsabilità** civile e/o penale, sono sostanzialmente le stesse del **legale rappresentante**.
- ❑ Nello svolgimento del proprio lavoro è possibile che si **sbagli** o che si **omettano**, più o meno involontariamente, alcuni **atti obbligatori**. In questo caso la PR potrebbe risponderne legalmente.
- ❑ È altrettanto sostenibile che tale comportamento, che si configura come una mancata osservanza di atti imposti dalla legge, costituisca **colpa grave**.
- ❑ Importanza della definizione formale delle rispettive aree di responsabilità nel caso ci siano più PR.

# Responsabilità PRRC (2/2)

- ❑ Considerato l'MDR, la direttiva 85/374 sulla responsabilità da prodotto difettoso, a meno di condotta dolosa/fraudolenta, **la responsabilità è sempre dell'azienda e mai dell'individuo.**
- ❑ A questa considerazione va aggiunto che possono intervenire **sanzioni** a livello locale decise dagli stati membri (art. 113/MDR).
- ❑ In linea di principio, la responsabilità civile/penale è in capo al legale rappresentante del fabbricante e non alla PR.
- ❑ In caso di danni da dispositivo medico il fabbricante viene chiamato a risponderne, ovvero a **rispondere** dei **danni per fatto illecito** del collaboratore, ovvero la PR.
- ❑ A seguito di questo evento l'azienda (fabbricante) potrebbe agire proprio contro il suo collaboratore (PR).

# DLgs 08/06/2001 n. 231

- ❑ responsabilità amministrativa, civile e penale delle persone giuridiche, delle società,
- ❑ Nuova figura responsabile impone all'azienda valutazione interazioni esterne ed esposizione a reati,
- ❑ Valutazione d'impatto e tracciabilità modello organizzativo 231,
- ❑ Riconsiderare la valutazione dei rischi e figure reato applicabili al PRRC in ottica 231.

# Contratto fabbricante - PRRC (1/2)

Incarico:

- La nomina può essere assunta solo da una persona che possiede i **requisiti di legge** e che decide liberamente se accettare.
- La PR è generalmente nominato dal fabbricante con **atto formale**, es. lettera d'incarico, verbale del consiglio di amministrazione, delega notarile. Più spesso non esiste un atto formale, ma un semplice mansionario.
- Nel caso in cui sia un consulente esterno si potrebbe, non obbligatoriamente, optare per la **procura/delega**.

# Contratto fabbricante - PRRC (2/2)

- ❑ Il “prescelto” prima di accettare tale incarico, può chiedere che all’interno dello stesso atto di incarico/nomina, sia inserita una **clausola di esclusione di azione di rivalsa** dell’azienda nei suoi confronti, anche in caso di colpa grave, in caso di condanne civili dell’azienda.
- ❑ 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.

# MDCG 2019-7 GUIDA PRRC

- ❑ Organisations with more than one legal manufacturer under the parent company would need to ensure that **each legal manufacturer has its own PRRC**.
- ❑ As to the location of the PRRC, it is important that a **close linkage**, of a permanent and continuous nature, is established **between the PRRC and the manufacturing activities**.
  - For this reason, for manufacturers located outside the EU, it must be assumed that the PRRC should also be located outside the EU. On the other hand, for manufacturers located in the EU, it must be assumed that the PRRC should also be located in the EU.

# MDCG 2019-7 GUIDA PRRC

- Meaning of “**permanently and continuously at their disposal**” The micro or small enterprise may subcontract the responsibilities of a person responsible for regulatory compliance to a third party, so long as the qualification criteria is met and the manufacturer can demonstrate and document how they can meet their legal obligations. For example, the PRRC may be part of an external organisation, with which the manufacturer has established a contract laying down provisions so as to ensure the permanent and continuous availability of that party. The contract should mention the relevant person’s qualifications allowing compliance with points a and b of Article 15

# Aspetti professionali - gli specialisti in QARA



Scopo del dipartimento affari regolatori è garantire la sicurezza e l'efficacia di dispositivi medici. Il professionista degli affari regolatori funge da collegamento tra l'azienda, il suo prodotto e gli organismi e le autorità di regolamentazione. Il ruolo coinvolge:

- Garantire che i prodotti dell'azienda siano conformi alle normative,
- Raccogliere e valutare dati scientifici,
- Preparare e presentare documentazione per l'approvazione dell'Autorità,
- Consulenza ad altri dipartimenti sui requisiti normativi,
- Fornire consulenza strategica alla direzione per lo sviluppo dei prodotti.

# Aspetti professionali - gli specialisti in QARA



QARA è una professione versatile che offre opportunità di lavoro in una varietà di organizzazioni a vari livelli. I professionisti del RA/QA possono trovare lavoro nei seguenti settori:

- Aziende farmaceutiche, dispositivi medici, cosmetici e biotecnologie,
- Agenzie governative,
- Ambiente clinico e ospedaliero,
- Organizzazioni di ricerca clinica coinvolte nello sviluppo di nuovi farmaci/dispositivi medici/tecnologie,
- Organismi di certificazione.

I lavori entry level sono generalmente funzioni amministrative che includono inserimento dati, creazione di documenti e raccolta dati. Posizioni di livello superiore richiedono maggiori competenze e riguardano principalmente revisioni, approvazioni, collegamenti con le autorità di regolamentazione e i clienti e svolgono anche un ruolo importante nella pianificazione strategica per lo sviluppo dei prodotti.



CONFINDUSTRIA  
Dispositivi Medici  
Servizi

CORSO PRRC V edizione  
FORMAZIONE  
ACCREDITATA PRESSO  
AICQ SICEV PER LA  
QUALIFICAZIONE DELLA  
PERSONA  
RESPONSABILE DELLA  
CONFORMITÀ  
NORMATIVA

# PRRC

## Entra nel network dei professionisti di Confindustria Dispositivi Medici



**Entra nel network  
dei professionisti**

di Confindustria Dispositivi Medici



# GRAZIE domande?



# ELaTe

## European Health Law & Technology



<https://elate.jus.unipi.it>



[elate@jus.unipi.it](mailto:elate@jus.unipi.it)

