

**MERCATI ESTERI:
QUALI LE PRINCIPALI OPPORTUNITA' E
BARRIERE ALL'INGRESSO
DEI DISPOSITIVI MEDICI MADE IN ITALY?**



Indice

- Perché esportare?
- Overview del sistema: protezionismo o sicurezza del paziente?
- Esportare dispositivi medici in Europa
- Esportare dispositivi medici fuori dall'Europa
- Perché "seguire le regole"?
- Approfondimento: esportare dispositivi medici italiani nella Federazione Russa
- Approfondimento: esportare dispositivi medici italiani in Arabia Saudita
- Conclusioni

Perché esportare?

I mercati esteri di dispositivi medici offrono grandi possibilità in termini di espansione commerciale. Oggi come non mai è necessario che le imprese che operano nel settore medicale si pongano obiettivi di internazionalizzazione che creano opportunità commerciali importanti e danno valore aggiunto all'azienda stessa.

Si pensi a paesi come gli USA, il Canada, l'Australia caratterizzati dalla vastità del territorio, della popolazione e quindi dei bisogni, anche e soprattutto, in ambito sanitario.

Si pensi a paesi emergenti come la Russia, la Cina, il Medio Oriente, paesi dove l'evoluzione tecnologica e commerciale ha portato ad un progressivo aumento del welfare complessivo.

Entrare in un mercato estero un'**OPPORTUNITA' COMMERCIALE** incredibile che bisogna però saper gestire e misurare, valutando anche gli iter di registrazione nel paese stesso e le proprie risorse ed energie da mettere a disposizione del progetto.



Overview del sistema: protezionismo o sicurezza del paziente?

Le singole autorità locali che operano nell'ambito a livello internazionale definiscono requisiti specifici da applicarsi ai dispositivi medici.

L'adempimento di questi requisiti implica l'immissione sul mercato locale di prodotti sicuri, affidabili e di alta qualità.

I principi generali enunciati si devono però trasformare in **regolamentazione** per poter raggiungere gli obiettivi enunciati.

Poiché non esiste un unico modello che corrisponde perfettamente ai bisogni di tutti i paesi, ognuno di essi determina i propri regolamenti, come conseguenza di politiche sanitarie differenti.



Alcuni obbligano a conformare il Sistema Qualità dell'azienda importatrice a requisiti propri, altri ad effettuare test sul prodotto per verificarne la conformità ai propri standard nazionali, altri ancora definiscono i propri criteri per una corretta etichettatura del prodotto.

Overview del sistema: protezionismo o sicurezza del paziente?

In ogni caso e qualunque siano le modalità, l'Autorità locale generalmente controlla:

- Prima dell'immissione in commercio (pre-market verification), verificando la progettazione e lo sviluppo del prodotto, la sua fabbricazione, imballo e etichettatura;
- Durante la commercializzazione (placing-on-the market), valutando come il prodotto venga venduto o pubblicizzato;
- Dopo l'immissione in commercio (post-market surveillance), esaminando in che modo il prodotto venga utilizzato e quale sia la risposta del mercato.

Esportare dispositivi medici in Europa



RAPIDITA' D' AZIONE attraverso la creazione di un PRODOTTO EUROPEO

Principi fondamentale della Comunità Europea:

- libera circolazione delle merci
- sicurezza dei pazienti e protezione della salute

Con l'applicazione della Direttiva 93/42/CE sui dispositivi Medici si attua un controllo preventivo costante.

LIBERA CIRCOLAZIONE → Soddifacimento dei REQUISITI ESSENZIALI di sicurezza

MARCATURA CE → LIBERA CIRCOLAZIONE

Salvo eccezioni... (es. l'iscrizione all'IRSN – ISTITUT DE RADIOPROTECTION E DE SURETE NUCLEAIRE francese per i dispositivi che emettono raggi x).

Esportare dispositivi medici fuori dall'Europa



TUTELA DELLA SALUTE

Obiettivo: assicurare che il dispositivo che verrà immesso sul mercato nazionale sia conforme ai requisiti regolatori previsti dalle Autorità locali

Sebbene i sistemi adottati siano i più diversi, tutti i paesi adottano il criterio della gestione del rischio e fanno dipendere la complessità e la profondità dell'analisi regolatoria (pre- e post market) dall'aumento del rischio potenziale stesso.

Ogni paese applica le **PROPRIE PROCEDURE** per la valutazione della conformità.

Queste procedure sono **DIVERSE** da paese a paese.

Esportare dispositivi medici fuori dall'Europa

Esempi:

- AUSTRALIA: la Therapeutic Goods Administration (TGA) richiede la registrazione del dispositivo medico nell'ARTG (Australian Register of Therapeutic Goods) assegnando un numero identificativo al prodotto.
- GIAPPONE: accreditamento dello stabilimento produttivo e dell'applicazione dei propri requisiti del Sistema Qualità (emessi tramite ordinanza) tramite visita ispettiva e rilascio del certificato di prodotto Shonin ad opera del Pharmaceutical and Medical Safety Bureau of the Ministry of Health, Labor and Welfare.
- USA: ottenimento di una Marketing Clearance attraverso procedure diverse a seconda della classificazione del dispositivo e adempimento requisiti post-immissione sul mercato
- RUSSIA: vedi approfondimento
- ARABIA SAUDITA: vedi approfondimento

Perché “seguire le regole”?

Esiste la possibilità di non adempiere alle regolamentazioni locali?

SI'.

Perché allora “seguire le regole”?

- È un obbligo prescritto dalla legge.
- A seguito di incidente clinico oppure di segnalazione durante un'ispezione e in caso di verificata ottemperanza ai requisiti prescritti il prodotto viene immediatamente ritirato dal mercato, generalmente con obbligo di segnalazione a tutte le altre Autorità dei paesi oggetto di esportazione di quel dispositivo.
- Avere un prodotto a norma di legge è uno strumento di marketing fortissimo. Ad esempio per partecipare ad alcune fiere negli Stati Uniti (l'ADA a Chicago, ad esempio) occorre essere registrati presso l'FDA.
- Nel privato di ha qualche speranza, ma nel pubblico (ospedali e parificati) non si entra se non si hanno tutte le carte in regola.

Perché “seguire le regole”?

Ma soprattutto:

- La registrazione internazionale regolare è un

PATRIMONIO PER L'AZIENDA.

Questo significa che è un valore aggiunto, un'etichetta che dice “io ho la patente per esportare in quel paese e ho investito denaro e energie per qualificarmi legittimamente come operatore economico”.

- Le barriere regolatorie internazionali non sono solo ostacoli protezionistici ma creano

OPPORTUNITÀ

: quella di crescere e sviluppare conoscenza e tecnologia oltre i confini dell'impresa, quella di allargare gli obiettivi aziendali al di fuori del conosciuto, quella di proiettarsi verso l'esterno allargando la propria visione commerciale, quella di avere risultati economici importanti.

Approfondimento: esportare dispositivi medici italiani nella Federazione Russa

Il Servizio Federale per il Controllo della Salute e dello Sviluppo Sociale (Roszdravnadzor) é la principale agenzia governativa responsabile della registrazione delle apparecchiature mediche, incluse quelle fabbricate all'estero.

Il Servizio ha un sito web in lingua russa che contiene una sezione tutta dedicata alla registrazione di dispositivi medici di fabbricazione estera.

Inoltre il sito contiene i contatti con lo staff del Dipartimento della Registrazione delle Apparecchiature e dei Dispositivi Medici Esteri che é direttamente coinvolto nella registrazione dei dispositivi medici esteri. Gli esperti del dipartimento non fanno consulenza telefonica e preferiscono incontrare personalmente le persone che rappresentano l'azienda per discutere le procedure e commentare i documenti di registrazione, risolvendo eventuali problemi.

La lingua utilizzata durante questi meeting è il russo.

Poiché la procedura di registrazione é abbastanza complicata e poiché i documenti tendono ad essere sostituiti frequentemente a causa delle modifiche continue dei requisiti contenuti nei regolamenti, l'unico modo per ottenere la registrazione di un dispositivo medico in Russia é attraverso le seguenti modalità:

- un'azienda con sede in Russia e appartenente a una consociata del paese del Fabbricante,
- un Distributore/Agente autorizzato o
- un'agenzia di consulenza.

Approfondimento: esportare dispositivi medici italiani nella Federazione Russa

La procedura di registrazione è composta dalle fasi seguenti.

1. Per prima cosa un rappresentante autorizzato dall'azienda deve incontrarsi con un esperto del Dipartimento della Registrazione delle Apparecchiature e dei Dispositivi Medici Esteri e consegnare i documenti necessari per la registrazione. Il Dipartimento controlla i documenti presentati, decidendo se accettarli per la registrazione.
2. In seguito, il Dipartimento analizza più approfonditamente i documenti e decide il tipo di test (solitamente di natura tecnica, clinica e tossicologica o altro) e i risultati di tali verifiche.
3. In una terza fase vengono inviati dei campioni a centri e laboratori accreditati per l'esecuzione delle prove. In alcuni casi, i test vengono effettuati prima dell'inoltro della documentazione.
4. Nella quarta e ultima fase il risultato dei test sarà inviato al Dipartimento della Registrazione delle Apparecchiature e dei Dispositivi Medici Esteri per la revisione finale, l'approvazione e l'emissione del certificato di registrazione.

Al fine di iniziare il processo di registrazione, il fabbricante estero deve presentare al Roszdravnadzor un fascicolo composto da numerosi documenti di redazione abbastanza complessa.

Il manuale per l'utilizzatore deve essere in lingua russa.

Approfondimento: esportare dispositivi medici italiani nella Federazione Russa

Le pratiche di registrazione di solito possono durare dai 4-6 mesi fino a un anno a seconda della tipologia di dispositivo.

I costi totali per completare il processo di registrazione possono variare notevolmente a causa delle spese di esecuzione dei test e di quelle per le agenzie che si aggiungono al costo standard per l'ottenimento del certificato di registrazione.

Sebbene in rari casi sia il Distributore che copre gran parte o tutti i costi di registrazione, è raccomandabile che la registrazione venga emessa

NEL NOME DEL FABBRICANTE

che diventa così il possessore del certificato (è sempre così nel caso di utilizzo di un'agenzia in loco).

Questo dà al Fabbricante più flessibilità nei casi in cui si verifichi la cessazione del rapporto commerciale con il Distributore.

Approfondimento: esportare dispositivi medici italiani nella Federazione Russa

Il certificato di registrazione é il primo e piú importante documento per facilitare l'importazione dei dispositivi medici poiché autorizza alla libera circolazione e uso del dispositivo nel territorio. Tuttavia, per essere in grado di liberare la merce in dogana, oltre al certificato di registrazione, il dispositivo deve essere accompagnato da uno o due dei seguenti documenti, a seconda del tipo di apparecchiatura:

- il certificato di qualità e sicurezza GOST-R e
- il certificato epidemiologico-sanitario.

Queste due certificazioni possono essere ottenute solo dopo che il certificato di registrazione é stato ottenuto.

Il certificato GOST R é emesso da un ente di certificazione oppure da un laboratorio di test accreditato da Gosstandart (Agenzia Federale per I Regolamenti Tecnici e la Metrologia) ed é rilasciato per un anno (per una o piú spedizioni a fronte di un solo contratto) o tre (se gli esperti del Gosstandart visitano e verificano lo stabilimento del Fabbricante straniero nel paese di origine). La certificazione epidemiologica-sanitaria è emessa dal Servizio Generale di Vigilanza dei Diritti dei Consumatori e del Benessere della Popolazione (Rospotrebnadzor) ed è rilasciato per anno (se la decisione è ottenuta prima della registrazione) o cinque (se ottenuta dopo).

Approfondimento: esportare dispositivi medici italiani in Arabia Saudita

Regolamentazione

L'Arabia Saudita non ha nessuno standard ufficiale proprio per i dispositivi medici.

Tranne che per poche eccezioni, non ci sono requisiti regolatori per i dispositivi medici in Arabia Saudita.

Prodotti medici importati non sono soggetti a procedure di test e i requisiti di sicurezza applicati sono gli stessi definiti dall'FDA o dagli Enti Notificati europei.

Il Governo saudita non applica propri standard ai prodotti e riconosce e accetta ad esempio la norma ISO 9001.

Devono però essere eseguite prove relative all'applicazione degli standard elettrici per le apparecchiature elettromedicali a 127 volt, 60 Hz. Tuttavia alcuni ospedali accettano i 220 volt, 60 Hz.

Tender

Avere un agente /distributore in Arabia Saudita é essenziale per la vendita nel settore pubblico poiché la maggior parte dei tender lanciati dal Governo sono riservati unicamente a fornitori locali con preferenza a quelle aziende che hanno le strutture più forti sul territorio.

Ugualmente è molto importante avere un agente/distributore qualificato per accedere al settore privato Saudita.

Approfondimento: esportare dispositivi medici italiani in Arabia Saudita

Origine non preferenziale

Da diversi anni esiste in Arabia Saudita una specifica normativa relativa all'origine non preferenziale e alla marcatura delle merci all'importazione in tale paese.

Dal mese di Febbraio 2009 risulta che le Autorità Doganali Saudite abbiano richiamato gli operatori sull'argomento, prevedendo un'applicazione più rigorosa della normativa stessa.

I beni destinati in Arabia Saudita devono essere marcati in maniera indelebile con la dicitura "Country of Origin ... / Made in ...". Non sono accettate etichette removibili.

Le medesime diciture devono essere riportate anche sugli imballi esterni. I dettagli dell'origine devono essere descritti sui certificati di origine. Inoltre, se la merce è di origine comunitaria, deve essere indicata l'origine del singolo Stato Membro. Non è accettata la dicitura con riferimento all'origine comunitaria. Per la merce non conforme a tale normativa si paventa il rischio respingimento della stessa. Per l'apposizione del marchio "made in Italy" non ci sono particolari procedure legali da seguire o diritti da pagare, se non che occorre aver l'assoluta certezza di ciò che si dichiara. E' necessario apporre questa dicitura sia sull'etichetta provvista delle caratteristiche di cui sopra sia sugli imballi esterni. Per poter apporre il marchio "made in Italy" occorre avere il requisito del valore aggiunto pari al 45% (cioè lavorazione o trasformazione del prodotto per almeno il 45% del valore del bene in Italia): se tale condizione è vera il marchio può essere apposto e l'origine non preferenziale della merce può esser dichiarata. La prova dell'origine non preferenziale è costituita dal CERTIFICATO DI ORIGINE emesso dalla CCIAA, che viene effettuata regolarmente per tutte le pratiche di esportazione.

Conclusioni

La chiave di volta per superare le barriere regolatorie internazionali è sapere interpretare le stesse non come ostacoli protezionistici ma come

- garanzia della qualità e sicurezza del dispositivo
- fonte di opportunità

In particolare l'opportunità di investire per crescere e sviluppare conoscenza e tecnologia oltre i limiti dell'impresa in proiezione dell'esportazione all'estero.



REGISTRAZIONE INTERNAZIONALE =
VALORE PER L'AZIENDA



THEMA S.R.L.
Documents and Regulatory Affairs

Sede operativa:
Via Bicocca 14/c
40026 Imola (BO)
Italy

info@thema-srl.it
www.thema-srl.it

Dr.ssa Marisa Testa
Regulatory Affairs Specialist

marisa.testa@thema-srl.it