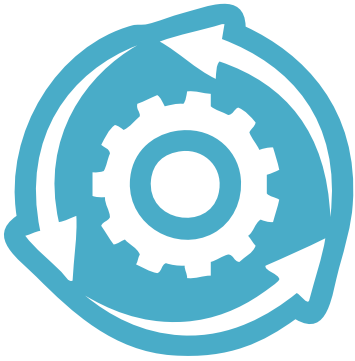


AFFARI REGOLATORI



A cura di
**Intexo Regulatory Affairs
& Market Access Solutions**
www.intexo.it

Industria dei device a caccia di esperti in regulatory affairs

La ISO 13485:2019, il Medical Device Single Audit Program (MDSAP) e, soprattutto, il nuovo Regolamento MDR (UE) 2017/745 sui dispositivi medici hanno introdotto più cambiamenti negli ultimi due anni di quelli registrati negli ultimi venti.

A fronte del cambio dello scenario normativo, gli addetti ai lavori coinvolti nella gestione degli affari regolatori dovranno passare dal ruolo di soldati di trincea, finora in lotta per rispondere alle richieste delle autorità competenti o degli organismi notificati, ad avere un posto nella sala dei comandi della leadership aziendale, per elabo-

rare strategie di indirizzo tali da consentire di navigare in sicurezza in un panorama legislativo particolarmente complesso.

Oggi più che mai, infatti, la creazione di un portfolio prodotti di successo deve tenere in considerazione le nuove sfide in termini di compliance normativa prima ancora della definizione della strategia di prodotto e pertanto i professionisti del settore regolatorio si rivelano risorse fondamentali, fornendo informazioni cruciali per gli investimenti e la pianificazione nel mercato globale, identificando criticità e sviluppando soluzioni, durante l'intero ciclo di vita dei prodotti e lungo l'intera catena di fornitura.

Tuttavia, parallelamente all'aumento dei requisiti richiesti in termini di conformità e delle conseguenti nuove responsabilità di fabbricanti e operatori commerciali, non si è assistito, per ora, a un aumento del numero delle risorse dedicate agli Affari regolatori presso le aziende coinvolte. Si rende quindi per queste necessario dotarsi, nel breve, delle giuste risorse umane e di riallocare tali professionalità al fine di sfruttare al meglio il bagaglio di competenze regolatorie necessarie per affrontare le sfide emergenti.

Problema non da poco è, tuttavia, reperire e attrarre professionisti di qualità, di cui il mercato del lavoro sembra essere carente, a fronte di un elevato fabbisogno di "talenti" che abbiano da un lato una profonda esperienza regolatoria, e dall'altro personali capacità di comunicazione, fondamentali per poter efficacemente collaborare con le altre funzioni aziendali maggiormente impattate dai cambiamenti dello scenario regolatorio, come ad esempio quelle dedicate alla Supply Chain e alla sicurezza

ed efficacia clinica.

Gli aggiornamenti normativi di prossima applicazione vedono il passaggio sia a nuove procedure autorizzative, sia a una diversa gestione dei dispositivi medici già autorizzati; si tratta fondamentalmente di abbandonare una gestione "passiva", legata ad esempio ad appuntamenti definiti quali audit e scadenza delle certificazioni, a un processo gestionale proattivo che implica un controllo e una revisione senza soluzione di continuità della documentazione richiesta dalle autorità regolatorie.

Il modello operativo di assetto regolatorio dovrà quindi coinvolgere diverse unità funzionali in team di progetto dedicati che possano rispondere in maniera efficace per individuare strategie di cambiamento, fortemente basate sulla cooperazione tra funzioni e processi aziendali.

In questa cornice, le aziende del settore dei dispositivi medici dovranno guardare avanti e stabilire un nuovo modello di business per operare nel nuovo scenario normativo, la cui crescente complessità richiede che le organizzazioni abbraccino da un lato il cambiamento e dall'altro applichino moderni approcci gestionali per migliorare la conformità e la loro competitività sul mercato. Uffici regolatori o società di consulenza esterna saranno pertanto fattori essenziali di trasformazione ed adattamento per rispondere ai nuovi requisiti normativi, solo se cambierà il modello operativo di gestione delle loro competenze, che dovrà vederli sempre più coinvolti nelle fasi dello sviluppo del prodotto e della pianificazione dell'immissione in commercio.

Pietro Caiazza

pietro.caiazza@intexo.it