



Medical Device & Combination Product

## MEDICAL DEVICE & COMBINATION PRODUCT

### Come assicurare Safety e Performance

Il mercato life-science è rappresentato da diverse tipologie di prodotti: sicuramente il prodotto farmaceutico la fa da padrone, ma esistono altri grandi gruppi quali i **dispositivi medici** (Medical Device, MD) e i **prodotti combinati** (Combination Product, CP).

Per tutti questi prodotti è necessario assicurare, in accor-

do alle normative vigenti, la safety e la performance e dimostrare che i benefici per il paziente superano i rischi. In questo senso, l'implementazione del **Risk Management** (RM) è parte fondamentale della progettazione, sviluppo e, più in generale, del life-cycle di un MD. Questo requisito si estende anche ai CP per i componenti di tipo medicale.



PTM Consulting S.r.l. a socio unico  
Via Roma, 24 - 42049 S. Ilario d'Enza (RE) Italy  
C.F./PIVA: 02039750340 - REA 265267  
Tel: +39 0522-472812 | info@ptm-consulting.it  
[www.ptm-consulting.it](http://www.ptm-consulting.it)



## RISK MANAGEMENT

### Come dimostrare che i benefici superano i rischi

PTM, forte della sua esperienza, supporta i clienti Life Science nell'implementazione del Risk Management a Medical Devices e Combination Products in accordo ai requisiti vigenti nei diversi mercati e ai requisiti di riferimento quali ad esempio la ISO 14971-2019.

Questo permette di dimostrare che il design del MD o del CP nella sua totalità è in grado sia di soddisfare il suo

intended use in termini di qualità, sicurezza e performance, sia di dimostrare che i benefici superano i rischi.

L'esperienza PTM si riflette anche nel supporto nella valutazione della Usability del prodotto, aspetto fondamentale in quanto un incorretto utilizzo da parte dello user/paziente può pesantemente influenzare la performance e la safety del prodotto.

## MD&CP PTM SUPPORT



**MAPPATURA**  
per catturare e sistematizzare le informazioni e la conoscenza disponibili sul prodotto

**ANALISI FMEA**  
di tipo Design o Usability in accordo agli standard corrispondenti (ISO 14971 e ISO 62366 rispettivamente)

Formalizzazione nella **reportistica** richiesta

## MD&CP MAIN CORE SERVICES

- ▶ Risk Assessment di sistema per Combination product
- ▶ Risk Assessment in accordo alla ISO 14971 per Medical Devices
- ▶ Risk Assessment di Usability - Human Factor Evaluation
- ▶ Integrazione del Sistema Qualità con approccio streamlined



## MEDICAL DEVICE REGOLAMENTAZIONI

L'innovazione tecnologica e l'avvento del digitale hanno posto l'attenzione sulla necessità di regolamentare in maniera sempre più adeguata questi prodotti: il culmine di questa attività è stata la formalizzazione a livello europeo del **Medical Device Regulation** (MDR, Reg. 2017/745) e del corrispondente Regolamento per gli in-vitro diagnostici (Reg. 2017/746).

La **regolamentazione per i MD in ambito Food & Drug Administration** (FDA) è invece contenuta nel 21 CFR dove troviamo le definizioni, le GMP applicabili e tutte le regole per l'introduzione sul mercato del prodotto stesso.

## MEDICAL DEVICE

### Cosa sono e cosa rappresentano?

I **Medical Device** (MD, dispositivi medici) rappresentano una parte fondamentale del mercato life-science e comprendono al loro interno una serie molto svariata di prodotti che vanno da piccoli apparecchi, quali un glucosimetro, fino a grandi macchine quali la PET (Positron Emission Tomography).

La definizione di MD, infatti, comprende tutti quei

prodotti utilizzati a scopo di prevenire/trattare/diagnosticare patologie che non prevedano una interazione di tipo metabolico (es. interazione farmaco/recettore) ma che agiscono tramite un meccanismo diverso (es. azione meccanica).

La definizione di questi prodotti è comune sia a livello europeo che in ambito statunitense.



## COMBINATION PRODUCT

### Come identificarli e regolamentarli

Nel frattempo, sul suolo americano è stata formalizzata e regolamentata una categoria di prodotti che comprende componenti di tipo dispositivo medico, cioè i cosiddetti **Combination Product** (CP). Combination Product (CP) è un termine usato in ambito FDA per identificare prodotti ove esista una combinazione, ad esempio farmaco/medical device, medical device/prodotto biologico: i Combination Product possono essere immessi sul mercato come singola entità o

presenti separatamente in un unico packaging o addirittura combinati nel labeling. Il Combination Product è un prodotto in cui la combinazione è necessaria in tutte le sue parti per poter raggiungere l'intended use del prodotto: è quindi necessario che non solo i singoli costituenti rispettino i requisiti e le norme applicabili, ma che la combinazione finale dia evidenza, nella sua totalità, di soddisfare i requisiti in termini di qualità, sicurezza e performance.

## COMBINATION PRODUCT NORMATIVE E REQUISITI

La definizione di Combination Product e la descrizione delle diverse tipologie si trova nel 21 CFR Part 3.2(e), e i requisiti per questi prodotti sono descritti in 21 CFR Part 4 "Regulation of Combination products" che dettaglia i requirements sia in termini di Good Manufacturing Practices (GMP), sia in termini di Post-Marketing Safety Reporting. Inoltre, esistono diverse linee guida di riferimento per questi prodotti sempre in aggiornamento.

I Combination Product non hanno per ora un corrispondente normato in ambito europeo, anche se, in seguito all'introduzione del MDR, in particolare all'Articolo 117, i cosiddetti Drug-Device Combination (DDC) cominciano ad essere riconosciuti anche sul suolo EU.