



Ministero della Salute

Roma, 5 Maggio 2020

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI
E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO
Ufficio 3
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

PEC: dgfdm@postacert.sanita.it

DGDMF.3/P/I.1.b.f/2020/183

Agli Assessorati alla Sanità delle Regioni e delle Province autonome di Trento e di Bolzano

All'Istituto Superiore di Sanità

PEC: PROTOCOLLO.CENTRALE@PEC.ISS.IT

All'INAIL

PEC: direttoregenerale@postacert.inail.it

Al Comando Carabinieri per la Sanità

00144 Roma

PEC: srm20400@pec.carabinieri.it

Al Dipartimento della Protezione Civile

PEC: coordinamento.emergenza@protezionecivile.it

Alla FNOMCEO

PEC: segreteria@pec.fnomceo.it

Alla FOFI

PEC: posta@pec.fofi.it

Alla F.N.O.P.I.

PEC: federazione@cert.fnopi.it

Alla FNOPO

PEC: presidenza@pec.fnopo.it

Alla Federazione TSRM

PEC: federazione@pec.tsrn.org

Alla Confindustria DM

PEC: confindustriadm@pec.confindustriadm.it

Alla Associazione Distributori Farmaceutici

PEC: associazionedistributorifarmaceutici@legalmail.it

E, p.c.: All'Ufficio di Gabinetto

Sede

OGGETTO: Richieste di Autorizzazioni in deroga ai sensi dell'art. 11, comma 14 del D.Lgs. n. 46/97 ed Emergenza COVID 19

In merito alla possibilità di ricorrere ad autorizzazioni in deroga per la valutazione della conformità ai fini della immissione in commercio di dispositivi medici ai sensi dell'art. 11, comma 14, del D.Lgs. n. 46/97, si ritiene opportuno fornire alcuni chiarimenti, anche in ragione dell'attuale stato di emergenza dovuto alla pandemia da COVID-19, nonché in considerazione della necessità di ribadire, che sebbene nell'ambito di un contesto emergenziale come l'attuale, è comunque imprescindibile garantire la sicurezza dei dispositivi medici utilizzati.

La normativa nazionale a cui fare riferimento è Il D.Lgs 46/97 (che recepisce la direttiva 2007/47/CE) e che stabilisce, all'articolo 11, comma 14: *“14. Il Ministero della salute autorizza, su richiesta motivata, l'immissione in commercio e la messa in servizio, nel territorio nazionale, di singoli dispositivi per i quali le procedure di cui ai commi da 1 a 6 non sono state espletate o completate, il cui impiego è nell'interesse della protezione della salute. La domanda di autorizzazione deve contenere la descrizione del dispositivo, dell'azione principale cui è destinato e dei motivi per i quali la domanda è stata presentata. Il Ministero della salute comunica, entro trenta giorni, il provvedimento in merito all'autorizzazione.”*

La Commissione europea ha adottato la Raccomandazione UE n. 2020/403, *sulle procedure di valutazione della conformità e di vigilanza del mercato nel contesto della minaccia rappresentata dalla COVID-19* e ha pubblicato la *Guidance on medical devices, active implantable medical devices and in vitro diagnostic medical devices in the COVID-19 context* al seguente indirizzo web: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/40607?locale=en>

Il documento da ultimo citato, sotto forma di domande e risposte, fornisce una guida su vari punti relativi ai dispositivi medici tra cui: requisiti legali per l'immissione sul mercato e verifica della conformità, procedure di deroga ed uso delle norme armonizzate. In allegato alla linea guida è inoltre presente un elenco delle più rilevanti norme armonizzate per i dispositivi medici pertinenti a COVID-19, il cui rispetto conferisce ai dispositivi stessi presunzione di conformità ai requisiti essenziali fissati nelle direttive.

Risulta chiaro dal tenore delle norme e degli altri documenti ora richiamati, che la deroga di cui trattasi, oltre ad essere limitata esclusivamente a quei dispositivi medici indispensabili per il contrasto all'emergenza COVID-19, e rispetto ai quali vi sia una oggettiva carenza, afferisce ai passaggi procedurali richiesti in via ordinaria per l'immissione in commercio e la messa in servizio di singoli dispositivi medici, ferma restando l'imprescindibile necessità che il richiedente produca una domanda di autorizzazione in deroga corredata dei documenti necessari per consentire al Ministero della salute ed agli organismi tecnici competenti di valutare l'effettiva rispondenza del dispositivo ai requisiti di salute e sicurezza che in nessun modo possono essere derogati. Per tale ragione si suggerisce che il richiedente, parallelamente all'avvio della procedura in deroga, presenti ad un Organismo Notificato la documentazione comprovante i requisiti di salute e sicurezza per cui richiede la deroga, dandone evidenza nella domanda di deroga presentata al Ministero.

Tanto premesso, ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio in Italia in deroga ai sensi dell'art. 11, comma 14 del D.Lgs. n. 46/97, i fabbricanti di dispositivi medici inviano al Ministero della salute, Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico un'istanza i cui elementi minimi sono:

- la motivazione della richiesta;
- l'indicazione circa la ragione del mancato completamento delle ordinarie procedure (laddove già avviate);
- la descrizione del dispositivo;
- l'azione principale cui il dispositivo è destinato.

Unitamente alla domanda, i fabbricanti autocertificano, ai sensi del D.P.R. 445/2000:

- informazioni sul fabbricante e sul suo eventuale rappresentante autorizzato stabilito in Italia o nella UE (per i fabbricanti stabiliti al di fuori dell'Unione europea);
- denominazione, sede sociale e indirizzo PEC del fabbricante, estremi di identificazione del suo legale rappresentante;
- denominazione, sede sociale e indirizzo PEC del mandatario, estremi di identificazione del suo legale rappresentante;
- informazioni relative al dispositivo medico da autorizzare: denominazione, modello, destinazione d'uso, descrizione, azione principale, motivi di presentazione della domanda, estremi di eventuali autorizzazioni all'immissione in commercio come dispositivo medico al di fuori dell'Unione europea, e ogni altra informazione ritenuta utile per la valutazione del dispositivo;
- informazioni per l'etichettatura del dispositivo che dovrà essere in lingua italiana;
- informazioni in merito alle attività già intraprese ai fini della valutazione della conformità (documentazione tecnica, valutazione clinica, analisi rischio/beneficio per l'utilizzo, includendo informazioni rilasciate dall'organismo notificato, ove prescritto, cui il fabbricante si è rivolto circa i tempi previsti per il completamento della valutazione della conformità);
- informazioni in merito alle norme tecniche armonizzate applicate durante i processi di progettazione e fabbricazione;
- informazioni in merito alle modalità con cui il dispositivo soddisfa i requisiti essenziali di sicurezza e prestazione di cui all'allegato I del D.Lgs. 46/97.

Nel ribadire che la deroga di cui trattasi, oltre ad essere limitata esclusivamente a quei dispositivi medici indispensabili per il contrasto all'emergenza COVID-19, e rispetto ai quali vi sia una oggettiva carenza, si precisa che la stessa, laddove accordata nell'interesse della protezione della salute, sarà temporanea e il periodo di validità limitato a quanto è strettamente necessario per rendere il dispositivo conforme alle prescrizioni formali previste dalla legislazione o in attesa di sostituti adeguati e comunque non oltre la fine dell'emergenza di cui alla Delibera del Consiglio dei Ministri del 31 gennaio 2020.

I fabbricanti dei dispositivi medici autorizzati in deroga devono assicurare la conformità di tutti i dispositivi da essi messi a disposizione alle caratteristiche descritte nelle informazioni fornite ai fini dell'autorizzazione e alle prescrizioni emesse dal Ministero con l'autorizzazione, e sono soggetti agli obblighi di vigilanza previsti dalle vigenti norme.

La presente circolare è consultabile sul sito del Ministero della salute al seguente indirizzo:
<http://www.salute.gov.it/portale/home.html>

IL DIRETTORE GENERALE
*F.to Dott. Achille Iachino

*Ref. Dott.ssa Elvira Cecere
Direttore Ufficio 3*

**"firma autografa sostituita a mezzo stampa, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del d. Lgs. N. 39/1993"*