



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO UFFICIO 8 – BIOCIDI E COSMETICI IL DIRETTORE GENERALE

VISTA la legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive integrazioni e modifiche;

VISTO il Decreto del Presidente della Repubblica del 6 ottobre 1998 n.392 “Regolamento recante norme per la semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione ed all’immissione in commercio dei presidi medico-chirurgici”;

VISTA la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 recante “Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano”;

VISTO il Regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 maggio 2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e all’uso dei biocidi;

CONSIDERATO che i prodotti disinfettanti ricadono contestualmente sia nell’ambito di applicazione della normativa nazionale in materia di presidi medico chirurgici (d.P.R. 6 ottobre 1998, n. 392), sia nell’ambito di applicazione dei prodotti biocidi (Regolamento UE 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 maggio 2012);

CONSIDERATO che l’articolo 89 del Regolamento (UE) 528/2012 prevede la transizione dal regime di autorizzazione nazionale dei presidi medico chirurgici al regime di autorizzazione europea prevista dal medesimo Regolamento, secondo le tempistiche ivi dettate;

RILEVATO che, in conformità alle indicazioni della Circolare 27 settembre 1991, n. 18 recante “Applicazione del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178”, che individuava come presidi medico chirurgici i disinfettanti destinati all’impiego su cute integra e come medicinali i disinfettanti destinati all’impiego su cute lesa o mucose, senza ulteriori specifiche, il Ministero della salute nel corso degli anni ha autorizzato ai sensi del d.P.R. 392/98 l’immissione in commercio di tutti di disinfettanti destinati alla disinfezione di cute integra;

VISTO il punto “5.4.1 P.T. 1 Human hygiene biocidal” della “Guidance on the Biocidal Products Regulation – Volume II Efficacy – Assessment and Evaluation”, secondo cui i prodotti disinfettanti per cute integra da applicarsi prima di un trattamento medico devono considerarsi medicinali;

CONSIDERATO che, prevenendo l’orientamento espresso a livello europeo l’inquadramento dei disinfettanti destinati all’utilizzo su cute integra prima di un trattamento medico nell’ambito dei prodotti medicinali, il medesimo, oltre ad essere ostativo alla possibilità di autorizzare l’immissione in commercio dei medesimi come biocidi ai sensi del Regolamento (UE) 528/2012, appare incompatibile con l’ipotesi di mantenere le relative autorizzazioni in essere come presidi medico chirurgici ai sensi del d.P.R. 392/98;

RITENUTO necessario garantire un periodo transitorio per la cessazione della validità delle autorizzazioni, atteso che, trattandosi di prodotti oggetto di valutazione tecnica da parte dell’Istituto Superiore di Sanità, risultano sussistere sufficienti garanzie di sicurezza che consentano di prendere in considerazione l’adozione di tempistiche idonee ad evitare carenze di offerta sul mercato;

VISTO l'avviso di avvio del procedimento del 29 luglio 2022, finalizzato alla verifica delle condizioni per il mantenimento della validità delle autorizzazioni come presidi medico chirurgici dei prodotti destinati alla disinfezione della cute integra prima di un trattamento medico, pubblicato sul sito web istituzionale del Ministero della salute in data 01 agosto 2022 e, per estratto, sulla Gazzetta Ufficiale Serie Generale n. 185 del 09 agosto 2022;

DATO ATTO che il predetto avviso di avvio del procedimento indica specifiche tempistiche quale periodo transitorio per la progressiva revoca delle autorizzazioni ex art. 2 del d.P.R. 392/98 all'immissione in commercio di presidi medico chirurgici destinati alla disinfezione della cute integra prima di trattamento medico, in base alle diverse fattispecie ipotizzabili;

CONSIDERATO che è decorso il termine assegnato nel medesimo avviso di avvio del procedimento del 29 luglio 2022 per la presentazione di eventuali osservazioni, memorie o documenti ritenuti pertinenti ai fini del procedimento;

CONSIDERATO che, relativamente al predetto avviso di avvio del procedimento, sono pervenute nove comunicazioni finalizzate a specificare se singoli presidi medico chirurgici fossero o meno assoggettabili al procedimento medesimo;

CONSIDERATO che alle predette nove comunicazioni non è stato ritenuto opportuno fornire riscontro diretto, in quanto non riguardanti la definizione della necessità di adottare o meno un decreto di revoca delle autorizzazioni ex art. 2 del d.P.R. 392/98 all'immissione in commercio di presidi medico chirurgici destinati alla disinfezione della cute integra, né le tempistiche della revoca medesima ed in quanto l'assoggettamento o meno dei prodotti alla revoca e gli eventuali adempimenti correlati sono disciplinati in via generale dal presente decreto, senza necessità di indicazioni individuali per singole autorizzazioni;

CONSIDERATO che sono pervenute ulteriori quattro comunicazioni finalizzate a segnalare ipotetiche criticità nell'applicazione dell'orientamento europeo sopra definito e possibili situazioni di carenze di disinfettanti per cute integra prima di trattamento ospedaliero, nonché di potenziali monopoli o aggravii per il Sistema Sanitario Nazionale, relativamente alle quali è stato fornito riscontro individuale evidenziando la mandatorietà della normativa comunitaria come interpretata a livello europeo, nonché la previsione di un regime transitorio la cui ampiezza è stata proposta proprio per evitare le situazioni di carenza, monopolio o aggravio di costi paventate;

RITENUTO che l'indicazione pervenuta con comunicazione acquisita al prot. 65123 del 12.09.2022, ricadente nell'ambito delle quattro comunicazioni citate al capoverso precedente, volta al mantenimento delle autorizzazioni all'immissione in commercio di presidi medico chirurgici che abbiano, oltre alla finalità di disinfezione della cute prima di trattamento medico, anche finalità di disinfezione generale, previo aggiornamento degli stampati e delle etichette che ne accompagnano la commercializzazione, sia condivisibile e conforme a quanto già espressamente ipotizzato in sede di avviso di avvio del procedimento;

DECRETA

Art. 1

Ambito di applicazione

1. Il presente decreto disciplina la revoca delle autorizzazioni, rilasciate ai sensi dell'articolo 2 del d.P.R. 6 ottobre 1998, n. 392, all'immissione in commercio di presidi medico chirurgici destinati alla disinfezione di cute integra prima di trattamento medico.
2. Il presente decreto non si applica alle autorizzazioni, rilasciate ai sensi dell'articolo 2 del d.P.R. 6 ottobre 1998, n. 392, all'immissione in commercio di presidi medico chirurgici che non siano destinati alla disinfezione di cute integra prima di trattamento medico.
3. Il presente decreto lascia impregiudicate eventuali ulteriori cause di revoca delle autorizzazioni di cui al primo comma che, in base alla normativa vigente od a specifici provvedimenti amministrativi, si verifichino anteriormente ai termini in cui si verifica la revoca di cui all'articolo 2.

Art. 2

Revoca delle autorizzazioni all'immissione in commercio di presidi medico chirurgici

1. Fatta salva l'eventuale applicabilità di termini di revoca anteriori indicati nei commi successivi, le autorizzazioni, ai sensi dell'articolo 2 del d.PR. 6 ottobre 1998, n. 392, all'immissione in commercio di presidi medico chirurgici destinati alla disinfezione di cute integra prima di trattamento medico sono revocate a far data dal 01 gennaio 2025 e la messa a disposizione e l'utilizzo dei lotti dei relativi prodotti immessi in commercio anteriormente a tale data non è più consentita a decorrere dal 01 luglio 2025.
2. Le autorizzazioni, rilasciate ai sensi dell'articolo 2 del d.PR. 6 ottobre 1998, n. 392, all'immissione in commercio di presidi medico chirurgici destinati alla disinfezione di cute integra prima di trattamento medico contenenti un principio attivo relativamente al quale sia stata adottata una decisione di esecuzione di non approvazione ai sensi dell'articolo 9, paragrafo 1, lettera b) del Regolamento (UE) 528/2012 per la tipologia 1 dell'Allegato V del medesimo regolamento, sono revocate decorsi dodici mesi dalla data della decisione stessa, e la messa a disposizione e l'utilizzo dei lotti dei relativi prodotti immessi in commercio anteriormente alla revoca non è più consentita decorsi diciotto mesi dalla medesima data.
3. Le autorizzazioni, rilasciate ai sensi dell'articolo 2 del d.PR. 6 ottobre 1998, n. 392, all'immissione in commercio di presidi medico chirurgici destinati alla disinfezione di cute integra prima di trattamento medico contenenti esclusivamente uno o più principi attivi approvati ai sensi dell'articolo 9, paragrafo 1, lettera a) del Regolamento (UE) 528/2012 per la tipologia 1 dell'Allegato V del medesimo regolamento, per i quali alla data di approvazione dell'ultimo principio attivo non sia stata presentata alcuna domanda di autorizzazione all'immissione in commercio come prodotto biocida, sono revocate a decorrere da sei mesi dalla suddetta data di approvazione, e la messa a disposizione e l'utilizzo dei lotti dei relativi prodotti immessi in commercio anteriormente alla revoca non è più consentita decorsi dodici mesi dalla medesima data.
4. Le autorizzazioni, rilasciate ai sensi dell'articolo 2 del d.P.R. 6 ottobre 1998, n. 392, all'immissione in commercio di presidi medico chirurgici destinati alla disinfezione di cute integra prima di trattamento medico contenenti esclusivamente uno o più principi attivi approvati ai sensi dell'articolo 9, paragrafo 1, lettera a) del Regolamento (UE) 528/2012 per la tipologia 1 dell'Allegato V del medesimo regolamento per i quali alla data di approvazione medesima dell'ultimo principio attivo sia stata presentata domanda di autorizzazione all'immissione in commercio come prodotto biocida, sono revocate a far data dal provvedimento di autorizzazione di cui all'articolo 17 del Regolamento (UE) 528/2012 oppure, in caso di diniego di autorizzazione, a decorrere da sei mesi dal diniego medesimo. In entrambi i casi è consentita la messa a disposizione sul mercato e l'utilizzo dei lotti immessi in commercio anteriormente alla revoca, per un ulteriore periodo di sei mesi decorrente dalla revoca stessa.

Art. 3

Modalità di esclusione dalla revoca delle autorizzazioni relativi a presidi medico chirurgici vantanti ulteriori finalità di disinfezione generale

1. Le autorizzazioni, rilasciate ai sensi dell'articolo 2 del d.P.R. 6 ottobre 1998, n. 392, all'immissione in commercio di presidi medico chirurgici che vantino, oltre all'attività di disinfezione di cute integra prima di trattamento medico, ulteriori attività di disinfezione generale, sono soggette a revoca secondo quanto indicato all'articolo 2, fatto salvo quanto previsto dai commi successivi.
2. Entro novanta giorni anteriori alla data di applicabilità della revoca nei termini previsti dall'articolo 2, al fine di non incorrere nella revoca medesima i titolari delle autorizzazioni di cui al primo comma possono notificare al Ministero della salute il nuovo testo delle etichette del presidio medico chirurgico adeguato alle disposizioni del presente decreto, mediante mera eliminazione di tutte le parole e di tutta la grafica presenti nel testo precedentemente autorizzato

che si riferiscono all'attività della disinfezione della cute prima di un trattamento medico. Le etichette notificate non devono recare alcuna modifica al testo precedentemente autorizzato, se non per quanto indicato nel primo periodo e per gli adeguamenti autonomi di cui all'articolo 4, comma 4 del d.P.R. 6 ottobre 1998, n. 392. Le etichette adeguate sono notificate a mezzo posta elettronica certificata alla Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico del Ministero della salute e devono essere sottoscritte da persona munita di poteri di rappresentanza della Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

3. La Società titolare di autorizzazioni all'immissione in commercio di presidi medico chirurgici di cui al comma 1 che abbia provveduto alla notifica di cui al comma 2, si astiene dall'immissione in commercio del presidio medico chirurgico con la nuova etichetta sino ad espreso nulla osta da parte del Ministero della salute. Qualora, a seguito di richieste di integrazioni, il nulla osta pervenga oltre la data di revoca di cui al comma 2, a decorrere da quest'ultima data il titolare dell'autorizzazione si astiene dall'immissione in commercio del prodotto sino alla ricezione del nulla osta medesimo.
4. Qualora il Ministero della salute ravvisi gravi non corrispondenze tra la notifica espletata ai sensi del comma 2 e le prescrizioni del medesimo comma, provvede al diniego del nulla osta di cui al comma 3. Quest'ultimo provvedimento di diniego determina l'assoggettamento dell'autorizzazione di cui al primo comma alla revoca di cui all'articolo due.
5. La messa a disposizione sul mercato e l'utilizzo dei presidi medico chirurgici di cui al primo comma immessi in commercio anteriormente alla data di entrata in vigore dei provvedimenti di cui ai commi 3 e 4 è consentita per sei mesi successivi alla data medesima.
6. È facoltà dei titolari delle autorizzazioni di cui al primo comma formulare ulteriori istanze, nei termini e con la documentazione previsti dalla normativa vigente, finalizzate a modificare le autorizzazioni medesime al fine di evitarne l'assoggettamento alla revoca di cui all'articolo 2. In tali casi, il mancato accoglimento dell'istanza entro i termini di applicabilità della revoca di cui all'articolo 2 per cause non imputabili al Ministero della salute determina l'operatività della revoca medesima.

Avverso il presente atto è ammesso ricorso giurisdizionale presso il Tribunale Amministrativo Regionale competente entro il termine di sessanta giorni, ovvero ricorso straordinario al Capo dello Stato entro il termine di centoventi giorni.

Roma

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Achille Iachino