



Ministero della Salute

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

PEC: dgfdm@postacert.sanita.it

Roma, 16 febbraio 2023

DGDMF.3/P/C.1.a.c/2023/1

Mezzo posta elettronica pec agli indirizzi allegati:

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

All'Istituto Superiore di Sanità
protocollo.centrale@pec.iss.it

All'INAIL
direttoregenerale@postacert.inail.it

Al Comando dei Carabinieri per tutela della Salute
srm20400@pec.carabinieri.it

All'AIFA
direzione.generale@pec.aifa.gov.it

Ad AGENAS
agenas@pec.agenas.it

Al Ministero della Difesa Dir. Gen. Sanità Militare
stamadifesa@postacert.difesa.it

Al Ministero dello Sviluppo Economico
gabinetto@pec.mise.gov.it

Al Dipartimento della Protezione Civile
coordinamento.emergenza@protezionecivile.it

Agli Organismi Notificati italiani

Agli U.S.M.A.F. – S.A.S.N.
Uffici di Sanità Marittima, Aerea e di Frontiera

A Confindustria Dispositivi Medici
confindustriadm@pec.confindustria.it

All'Associazione Distributori Farmaceutici
associazionedistributorifarmaceutici@legalmail.it

Ad Unioncamere Segretario generale

All'Associazione distributori farmaceutici
associazionedistributorifarmaceutici@legalmail.it

Alla F.I.M.M.G
Federazione Italiana Medici di Medicina Generale
segreteria@fimmg.org

Alla F. I. S. M.
Federazione Italiana delle Società Medico scientifiche
fism.pec@legalmail.it

Alla F.I.A.S.O.
La Federazione Italiana Aziende Sanitarie e Ospedaliere
webmaster@fiaso.it

Alla A.N.M.D
Associazione Nazionale Medici Direzioni Ospedaliere
anmdo.segreteria@gmail.com

Alla A.N.M.I.R.S.
Associazione Nazionale Medici Istituti Religiosi Speda-
lieri
info@anmirs.it

Alla F.N.O.P.I.
Federazione nazionale ordini professioni infermieristiche
federazione@cert.fnopi.it

Alla F.N.O.P.O.
Federazione nazionale degli ordini della professione di
ostetrica
presidenza@pec.fnopo.it

Alla Federazione nazionale ordini dei TSRM e delle pro-
fessioni sanitarie tecniche, della riabilitazione e della
prevenzione
federazione@pec.tsrm.org

Alla S. I. F. O.

unioncamere@cert.leglmail.it

Alla F. N. O. M. C. e O.
segreteria@pec.fnomceo.it

Alla F.O.F.I.
posta@pec.fofi.it

Società Italiana Farmacia Ospedaliera
sifosede@sifoweb.it

Alla A. I. M. E. F.
Associazione Italiana dei Medici di Famiglia
mail@aimef.org

E p.c.:
A Ufficio di Gabinetto
SEDE

All'Ufficio Legislativo

All'Ufficio 3 della **DGPREV**

Alla **DGPROG**

Alla **DGSISS**

Oggetto: Procedura operativa per la richiesta di autorizzazione in deroga ai sensi dell'art. 11, comma 3 del d.lgs. 137/2022

1. Premessa

Il 28 settembre u.s. è entrato in vigore il d.lgs. 137/2022 che ha adeguato la normativa nazionale al Regolamento (UE) 2017/745.

Il citato provvedimento comunitario ha aggiornato le regole per l'immissione sul mercato, la messa a disposizione e la messa in servizio dei dispositivi medici con l'obiettivo di elevare gli standard di qualità e sicurezza dei prodotti.

Tuttavia, la transizione al Regolamento, anche a causa dell'emergenza sanitaria legata alla pandemia da SARS-CoV-2, non è avvenuta secondo le tempistiche originariamente previste dal legislatore europeo. Ciò potrebbe comportare, nei casi in cui il processo di certificazione ai sensi del regolamento non sia completato entro la data di scadenza del certificato ai sensi delle direttive che in precedenza regolamentavano il settore, alcune criticità su tutto il territorio dell'Unione europea.

Nonostante nel documento MDCG 2022-14, approvato ad agosto 2022, l'MDCG abbia individuato una serie di azioni finalizzate a limitare gli effetti del ritardo nella transizione alle nuove regole comunitarie, le stesse non hanno prodotto i risultati auspicati.

Per tale ragione, il 6 gennaio u.s. la Commissione europea ha presentato una proposta di modifica del Regolamento (UE) 2017/745 che riguarda l'estensione del periodo transitorio in determinate circostanze.

In tale contesto, e in attesa dell'adozione del citato regolamento di modifica, il Ministero della salute ritiene che, nel rispetto di determinate condizioni, sia possibile assumere delle decisioni in deroga alle ordinarie procedure di valutazione della conformità in applicazione dell'articolo 59 del

Regolamento quando sussistano comprovate necessità di tutela della salute pubblica e della sicurezza dei pazienti.

Il presente documento ha, pertanto, lo scopo di fornire indicazioni operative per uniformare l'iter di rilascio delle autorizzazioni da parte di questo Ministero, nei casi in cui un dispositivo, ritenuto necessario e insostituibile, non abbia completato l'iter di certificazione ai sensi del citato Regolamento e per il quale il certificato rilasciato ai sensi della direttiva 93/42/CEE o della direttiva 90/385/CEE sia scaduto o scada prima del rilascio del/i certificato/i necessario/i ai sensi del Regolamento.

Per completezza di informazione, appare utile evidenziare che le autorizzazioni in deroga rilasciate ai sensi dell'art. 59 del Regolamento rappresentano uno strumento di intervento diverso dalle decisioni adottate ai sensi dell'art. 97(1) da alcune Autorità competenti di altri Stati membri per dispositivi legacy, che consentono a dispositivi non conformi, in quanto privi della certificazione CE, di circolare su tutto il territorio dell'Unione europea in attesa del completamento del processo di certificazione secondo il regolamento.

2. Contesto normativo di riferimento

Il paragrafo 1 dell'articolo 59 del Regolamento (UE) 2017/745 prevede che, in deroga all'articolo 52 del regolamento, le autorità competenti possano *autorizzare, su richiesta debitamente motivata, l'immissione sul mercato o la messa in servizio, nel territorio dello Stato membro interessato, di dispositivi specifici per i quali le procedure applicabili di cui a detti articoli non sono state espletate, ma il cui impiego è nell'interesse della salute pubblica o della sicurezza o salute dei pazienti.*

In data 28 settembre u.s. è entrato in vigore in Italia il d.lgs. 137/2022 che, all'articolo 11, fornisce ulteriori indicazioni circa le procedure per l'autorizzazione in deroga per l'immissione sul mercato italiano di dispositivi privi di marcatura CE, e prevede che *in casi eccezionali di necessità e urgenza, conformemente a quanto previsto dall'articolo 59, paragrafo 1, del regolamento, il Ministero della salute può autorizzare, su richiesta debitamente motivata, l'immissione sul mercato o la messa in servizio, nel territorio nazionale, di dispositivi specifici per i quali le procedure di cui all'articolo 52, paragrafi 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 9, 10 e 11 del regolamento, non sono state espletate o completate, ma il cui impiego è nell'interesse della salute pubblica o della sicurezza o salute dei pazienti.*

I presupposti in base ai quali il Ministero della salute può concedere la deroga sono:

- a) la domanda presentata dal fabbricante ai sensi del comma 5 dell'art. 11 del d.lgs. 137/2022;
- b) la segnalazione da parte degli Assessorati regionali di necessità dei dispositivi che in mancanza di sostituti adeguati risultano indispensabili a garantire la salute pubblica o la sicurezza e la salute dei pazienti, da effettuarsi ai sensi del comma 4 del citato art. 11.

3. Informazione circa la scadenza della certificazione CE

Preliminarmente alla presentazione di un'istanza formale ai sensi del comma 4 dell'art. 11 del d.lgs. 137/2022, di cui al successivo paragrafo 4, il fabbricante, prima della scadenza del certificato rilasciato ai sensi delle direttive, informa il Ministero della salute, i competenti Assessorati regionali e le Istituzioni sanitarie (cfr. definizione numero 36 di cui all'articolo 2 del Regolamento (UE) 2017/745, «*istituzione sanitaria*»: *un'organizzazione il cui fine principale è la cura o il trattamento di pazienti o la promozione della salute pubblica;*) che utilizzano il/i dispositivo/i della probabile

futura indisponibilità dei dispositivi in questione, nonché di aver avviato una procedura di valutazione ai sensi dell'art. 52 del Regolamento con un Organismo notificato e di aver intenzione di richiedere al Ministero della salute una autorizzazione in deroga ai sensi dell'Art. 59.

La comunicazione dovrà includere le seguenti informazioni da conferire in formato digitale elaborabile elettronicamente:

- elenco delle Istituzioni sanitarie presso le quali è/sono in uso il/i dispositivo/i;
- nome commerciale del dispositivo;
- numero di registrazione in Banca dati/Repertorio;
- codice articolo o codice catalogo attribuito dal fabbricante;
- classificazione CND;
- indicazione della tipologia di procedura di acquisto.

4. Segnalazione da parte degli Assessorati regionali ai sensi del comma 4 dell'art. 11 del d.lgs. 137/2022

Ove informate della futura indisponibilità di un dispositivo, attribuibile alla mancanza di una valida certificazione CE, le Istituzioni sanitarie che, sulla base delle indicazioni ricevute dai clinici circa l'eventuale insostituibilità del/i dispositivo/i nell'ambito della normale attività clinica, ritengono che il dispositivo sia necessario ai fini della tutela della salute pubblica e della sicurezza e salute dei pazienti, lo comunicano agli Assessorati alla sanità territorialmente competenti.

Gli Assessorati regionali, in base alle dichiarazioni di insostituibilità ricevute dalle Istituzioni sanitarie effettuano la segnalazione prevista al comma 4 del sopracitato art. 11 del d.lgs. 137/2022 al Ministero della salute, informando contestualmente il fabbricante del/i dispositivo/i o il mandatario o il soggetto formalmente delegato.

Si rammenta a tal proposito che l'art. 11 del d.lgs. 137/2022 prevede che *le istituzioni sanitarie, attraverso i competenti assessorati regionali, possono segnalare al Ministero della salute la necessità dei dispositivi [...], che in mancanza di sostituti adeguati risultano indispensabili a garantire la salute pubblica o la sicurezza e salute dei pazienti*, chiarendo che le segnalazioni di necessità e insostituibilità di dispositivi in mancanza dei quali si potrebbe configurare un potenziale pericolo per la salute pubblica o la sicurezza e salute dei pazienti, debbano essere presentate dai competenti assessorati regionali.

La segnalazione da parte degli Assessorati dovrà essere effettuata utilizzando il modulo disponibile in allegato 1. Ove necessario, le informazioni richieste potranno essere comunicate anche in formato excel.

5. Presentazione della domanda al Ministero della salute ai sensi del comma 5 dell'art. 11 del d.lgs. 137/2022

Il fabbricante, informato della segnalazione dagli Assessorati regionali, potrà presentare al Ministero della salute l'istanza ai sensi del comma 5 dell'art. 11 del d.lgs. 137/2022 direttamente oppure per il tramite del mandatario o di un soggetto formalmente delegato.

La domanda dovrà contenere quanto di seguito indicato:

- una chiara identificazione del dispositivo o dei dispositivi, in termini di descrizione, destinazione d'uso, codice articolo o codice catalogo, numero di registrazione nella Banca dati/Repertorio dei dispositivi medici, Classificazione Nazionale Dispositivi Medici (CND);
- una relazione che dimostri che il dispositivo è di vitale importanza per la salute pubblica o la sicurezza o la salute dei pazienti;
- l'indicazione dei motivi per il quali la domanda è stata presentata, che dia evidenza delle circostanze eccezionali e imprevedibili per cui il fabbricante non ha potuto completare o iniziare la valutazione della conformità;
- il certificato/i certificati (dipendendo dalla procedura di valutazione della conformità seguita) ai sensi della direttiva 93/42/CEE o 90/385/CEE scaduti o in prossimità della scadenza;
- una dichiarazione che il dispositivo/i dispositivi non ha/hanno subito alcuna modifica rispetto a quello/i già marcati CE ai sensi della Direttiva 93/42/CEE o 90/385/CEE in virtù del certificato CE emesso/i dall'Organismo notificato;
- una dichiarazione di indisponibilità sul mercato di dispositivi alternativi marcati CE;
- una dichiarazione che indichi il rispetto delle prescrizioni del regolamento in materia di sorveglianza post-commercializzazione, vigilanza e sorveglianza del mercato, nonché l'impegno a informare il Ministero della salute circa qualsiasi azione correttiva o preventiva correlata alla sicurezza;
- una dichiarazione dell'Organismo notificato che indichi la data di presentazione della domanda di valutazione della conformità, la data di accettazione della domanda e che è stato firmato un contratto ai sensi dell'allegato VII, punto 4.3 del Regolamento, oltretutto la data presunta della certificazione;
- una dichiarazione dell'Organismo notificato che indichi che allo stato della valutazione non sono emerse non conformità tali da comportare un rischio inaccettabile per la salute o la sicurezza di pazienti, utilizzatori o altre persone, o per altri aspetti della protezione della salute pubblica
- l'elenco delle Istituzioni sanitarie presso le quali è/sono in uso il/i dispositivo/i;
- le segnalazioni degli Assessorati sul cui territorio sono presenti le Istituzioni sanitarie che hanno comunicato la necessità del dispositivo/dispositivi nell'ambito della propria attività clinica.

La domanda dovrà essere presentata utilizzando il modulo disponibile in allegato 2. Ove necessario, le informazioni richieste potranno essere comunicate anche in formato excel.

6. Esito della valutazione delle domande da parte del Ministero della salute

Qualora dalle informazioni disponibili risulti che ricorrano i presupposti e siano soddisfatti i requisiti prescritti, il Ministero della salute emana un provvedimento che autorizza il fabbricante all'immissione sul mercato dei dispositivi oggetto della richiesta.

L'autorizzazione ha validità temporalmente limitata e può essere soggetta a condizioni o prescrizioni specifiche.

In generale, la validità dell'autorizzazione non può superare i 12 mesi e comunque non può eccedere la data presunta della certificazione dichiarata dall'Organismo notificato. L'autorizzazione può essere rinnovata su istanza motivata e cessa in ogni caso di avere efficacia nel momento in cui

l'Organismo notificato emette il certificato CE ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745, oppure nel momento in cui l'Organismo notificato rifiuta la certificazione.

L'autorizzazione non può in alcun caso sostituire la certificazione CE rilasciata dall'Organismo notificato sulla base delle procedure ordinarie contemplate dall'articolo 52 del Regolamento (UE) 2017/745.

Nel caso di esito negativo, si procederà all'emanazione di un provvedimento di motivato diniego della richiesta di autorizzazione, che sarà comunicato alla società richiedente e, per conoscenza, agli Assessorati alla sanità.

7. Obblighi del fabbricante che ha ottenuto l'autorizzazione in deroga

Il fabbricante dovrà garantire che il dispositivo sia immesso sul mercato con documentazione di accompagnamento che indichi in maniera chiara che il dispositivo non è marcato CE e che è immesso sul mercato solo in virtù di un'autorizzazione in deroga temporalmente limitata.

Il fabbricante rimane titolare di tutti gli obblighi e gli adempimenti derivanti dal suo *status* giuridico, e dovrà informare immediatamente il Ministero della salute in caso di incidenti, anche non gravi, che coinvolgano il/i dispositivo/i oggetto dell'autorizzazione.

Il fabbricante allo scadere dell'autorizzazione dovrà presentare al Ministero della salute una comunicazione che indichi le Istituzioni sanitarie cui sono stati forniti i dispositivi con l'indicazione delle quantità fornite.

8. Comunicazioni

Tutte le comunicazioni dovranno essere inviate all'Ufficio 3 della Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico del Ministero della salute e dovranno pervenire all'indirizzo di posta elettronica certificata dgfdm@postacert.sanita.it.

Il Ministero della salute informa i competenti Assessorati dell'eventuale autorizzazione in deroga, nonché dell'eventuale provvedimento di diniego.

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Achille Iachino

Referenti:

Direttore Ufficio 3 dott.ssa Elvira Cecere

Ing. Alessandra Basilisco