*Roma,* 15 dicembre 2022

*Uff.-Prot.n°* URI.ML/18439/563/F7/PE

*Oggetto*: *Medical device*: operativi i nuovi obblighi previsti dalla normativa europea.

ALLE ASSOCIAZIONI PROVINCIALI

ALLE UNIONI REGIONALI

***SOMMARIO***

***La nuova normativa europea sui dispositivi medici è entrata pienamente in vigore con il riordino della normativa nazionale e la sua armonizzazione con la normativa europea. Sono pertanto completamente operative le norme relative alla vigilanza sul mercato richiesta ad operatori economici e sanitari. Inoltre, le farmacie, assieme alle altre strutture sanitarie pubbliche e private, dovranno vigilare e segnalare gli incidenti di cui sono a conoscenza, i reclami per prodotti non conformi rilevati dalla stessa farmacia o dai propri pazienti.***

***PRECEDENTI:***

***Circolari Federfarma n. 2735/120 del 4/4/1997, n.7145/183 del 7/5/2018, n.19535/505 del 5/12/2019, n. 1583/36 del 28/1/2020, n.5731/199 del 7/4/2020, n. 6513/259 del 28/4/2020, n.6594/249 del 28/4/2021, n.8225/312 del 26/5/2021 e n.2212/85 del 14/2/2022.***

Il 13 settembre u.s. sono stati pubblicati in Gazzetta Ufficiale i **Decreti Legislativi n.137/2022 e n.138/2022** contenenti le **norme che adeguano la normativa nazionale alle disposizioni dei Regolamenti n.2017/745 sui dispositivi medici e n.2017/746 sui dispositivi medici in vitro** (cfr. all. n.1). I due D.lgs. in parola sono entrati in vigore il 28 Settembre u.s..

Tali decreti abrogano la precedente normativa nazionale in materia di dispositivi medici, D.Lgs. n. 507/92 e D.Lgs. n. 46/97, pur se con una serie di *décalage* stabiliti all’art. 32 del D.lgs. n.137/2022. Le nuove norme ivi commentate si applicano ai dispositivi medici certificati a norma dei due Regolamenti europei *(indicativamente a partire dal 26 maggio 2017, anche se vi sono deroghe che hanno esteso la possibilità di rilasciare certificati a norma delle precedenti Direttive UE anche dopo tale data ndr).*

Il 29 novembre u.s. è stata pubblicata la Circolare ministeriale avente come oggetto le *Indicazioni in materia di vigilanza* (cfr. all.n.2). Tale Circolare è stata pubblicata nelle more dell’adozione dei decreti ministeriali attuativi previsti dai citati decreti legislativi; ciò al fine di fornire tempestivamente le principali indicazioni operativesu modalità e tempistiche delle segnalazioni inerenti i dispositivi medici**.**

**Autorità competente** – Il Ministero della salute è l’Autorità italiana competente in ordine agli adempimenti e all’esercizio della potestà amministrativa in materia di dispositivi medici. È altresì responsabile degli organismi notificati.

Inoltre, il Ministero è l’Autorità cui compete emanare provvedimenti per impedire l’accesso agli indirizzi internet corrispondenti a siti web individuati come promotori di pratiche illegali nell’offerta di vendita a distanza di dispositivi medici.

**Vigilanza sugli incidenti –** Gli operatori sanitari pubblici e privati che rilevano, nell’esercizio delle loro attività, un incidente grave, anche solo sospetto, sono tenuti a darne comunicazione al Ministero della salute nei termini e nelle modalità stabilite da uno o più decreti del Ministero della salute. Anche gli incidenti non gravi devono essere segnalati.

In caso di **incidente grave**, anche solo sospetto, **l’operatore sanitario deve darne comunicazione al Ministero della salute con la massima urgenza e comunque non oltre 10 giorni.** In caso di **incidente non grave** l’operatore sanitario **può** segnalarlo al Ministero della salute.

Per **incidente grave** s’intende qualsiasi incidente che, direttamente o indirettamente, ha causato, può aver causato o può causare una delle seguenti conseguenze:

1. il decesso di un paziente, di un utilizzatore o di un'altra persona;
2. il grave deterioramento, temporaneo o permanente, delle condizioni di salute del paziente, dell’utilizzatore o di un’altra persona;
3. una grave minaccia per la salute pubblica, ovvero *“un evento che potrebbe comportare un imminente rischio di decesso, un grave deterioramento delle condizioni di salute di una persona o una malattia grave che possa richiedere una tempestiva azione correttiva e che possa provocare un tasso significativo di morbilità o di mortalità umane o che è inusuale o inaspettata per quel dato luogo e momento”.*

La segnalazione deve essere inviata solo tramite compilazione *online* del modulo DVO disponibile qui: [http://www.salute.gov.it/DispoVigilancePortaleRapportoOperatoreWeb/.](http://www.salute.gov.it/DispoVigilancePortaleRapportoOperatoreWeb/)

**L’operatore sanitario è anche tenuto a segnalare l’incidente al fabbricante** o al suo mandatario anche per il tramite del distributore. Gli incidenti gravi devono essere comunicati con la massima urgenza, ovvero **non oltre 10 giorni**. Gli incidenti non gravi devono essere comunicati preferibilmente entro 30 giorni.

Non è stato predisposto un modulo specifico per la segnalazione dell’incidente al fabbricante, mentre è stato pubblicato un modulo (cfr. all.n.3) in caso di **reclamo** da segnalare al fabbricante, anche per il tramite del distributore. Il reclamo deve essere obbligatoriamente inviato sia al Ministero della salute che al fabbricante inviando il suddetto modulo a [**reclamidm@sanita.it**](mailto:reclamidm@sanita.it)per quanto riguarda i dispositivi medici, mentre i reclami relativi a dispositivi medio-diagnostici in vitro devono essere spediti a [**reclamiivd@sanita.it**](mailto:reclamiivd@sanita.it)**.**

Per reclamo s’intende una comunicazione scritta, che dichiara carenze correlate a identità, qualità, durabilità, affidabilità, usabilità, sicurezza o prestazioni di un dispositivo medico o relative a un servizio che influisce sulle prestazioni di tali dispositivi medici.

**Il farmacista in farmacia è, a pieno titolo, un qualificato operatore sanitario che utilizza dispositivi medici per effettuare prestazioni professionali nei confronti dei propri pazienti. Basti pensare sia al suo ruolo di vaccinatore che a quello di professionista sanitario in grado di effettuare vari test in farmacia eseguendo prelievi di sangue capillare e di campioni biologici a livello nasale, salivare o orofaringeo**.

A conferma di quanto appena detto, nelle indicazioni operative inserite nella suddetta Circolare ministeriale, **la farmacia viene esplicitamente citata come una delle strutture che l’utilizzatore profano o il paziente può utilizzare per fornire segnalazione di incidenti gravi, non gravi e reclami**. In tali casi, la farmacia sarà tenuta ad effettuare la segnalazione per conto del paziente con le modalità dell’operatore sanitario analizzate *supra*.

Infine, occorre ricordare che i Regolamenti europei stabiliscono come i suddetti obblighi di inoltro - sia di segnalazione, per incidenti gravi e non, che di reclami - ricadono anche sui distributori che hanno, altresì, ulteriori doveri di seguito analizzati.

**Obblighi dei distributori -** I decreti legislativi di riordino non portano alcuna innovazione rispetto agli obblighi stabiliti dai Regolamenti europei, tuttavia è utile riportare quanto già detto nella Circ. n.183/2018 in materia di obblighi dei distributori, in quanto la normativa italiana di riordino stabilisce specifiche sanzioni per chi non si conforma ai suddetti obblighi che, qui di seguito, si riportano.

*Le farmacie dovranno controllare (art. 14, commi 2 e 3):*

1. *se sia stata apposta la marcatura CE e sia stata redatta la dichiarazione di conformità UE;*
2. *che siano state riportate le informazioni elencate nell’Allegato IV (Reg. UE n.2017/745);*
3. *siano state incluse nella confezione tutte le informazioni previste all’art.10.11 (Reg. UE cit. supra);*
4. *che i dispositivi importati ottemperino alle prescrizioni di cui all.art.13 par.3 (Reg. UE cit. supra);*
5. *che il fabbricante abbia attribuito un UDI al dispositivo;*

*Al fine di ottemperare alle prescrizioni stabilite ai punti A, B, C, e D la farmacia può applicare un metodo di campionamento che sia rappresentativo dei dispositivi forniti da tale distributore. Gli obblighi di cui ai punti A, B, C, D s’intendono soddisfatti quando il titolare del device fornisce le informazioni richieste dalla farmacia.*

*Le farmacie garantiscono che condizioni di stoccaggio e di trasporto siano conformi a quanto stabilito dal fabbricante.*

Per comodità di lettura riportiamo le parti del Regolamento Ue n.2017/745 citate *supra* (cfr. all.n.4).

**Commercio dei dispositivi** - Il Ministero dalla salute, con decreto da adottarsi di concerto con il Ministero dello sviluppo economico, può individuare soggetti autorizzati alla vendita di singole tipologie di dispositivi e stabilire le prescrizioni che devono essere osservate per assicurare che la conservazione e la distribuzione dei dispositivi stessi siano conformi agli interessi sanitari.

**Sanzioni** - Salvo che il fatto costituisca reato, il distributore che viola, sia le disposizioni riportate *supra* nel paragrafo “Obblighi dei distributori” che gli obblighi di segnalazione di incidenti e reclami, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da €20.000 a €120.000.

Salvo che il fatto costituisca reato, il distributore che, su richiesta di un’autorità competente non fornisca tutte le informazioni e la documentazione di cui dispone e che è necessaria a dimostrare la conformità di un dispositivo, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da €24.200 a €145.000.

Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque distribuisce o commercializza dispositivi medici falsificati ovvero loro accessori, componenti o materiali falsificati, nonché svolge attività di intermediazione in relazione all’acquisto degli stessi, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da €24.200 a €145.000.

Tutte le suddette sanzioni sono ridotte di un terzo quando la violazione è commessa da aziende aventi i parametri di microimpresa. Secondo la Raccomandazione n. 2003/361 della Commissione UE, all’interno della categoria delle piccole e medie imprese (PMI) si definisce microimpresa un’impresa che occupa meno di 10 persone e realizza un fatturato annuo oppure un totale di bilancio annuo non superiori a 2 milioni di EUR.

L’entità delle sanzioni amministrative pecuniarie suddette è aggiornata ogni due anni, sulla base delle variazioni dell’indice nazionale dei prezzi al consumo per l’intera collettività, rilevato dall’ISTAT.

**il progetto federfarma/farmadati - Data l’estrema onerosità delle sanzioni applicabili ai distributori in materia di vigilanza sul mercato dei dispositivi medici, Federfarma, grazie alla proficua collaborazione con Farmadati, è oggi in grado di mettere a disposizione delle farmacie uno strumento che permetterà loro di conformarsi ai suddetti obblighi di vigilanza**.

Il sito web [***https://dm.farmadati.it/***](https://dm.farmadati.it/)(con possibilità di richiamo dai gestionali di Farmacia a partire dal codice PARAF del *medical device*) consentirà, previa registrazione, di consultare ed eventualmente stampare i relativi documenti:

* Certificazione, dichiarazione o autodichiarazione di conformità al Regolamento UE 2017/745 o 2017/746;
* Etichetta, compliance della confezione ai Regolamenti UE; dal pdf dell’etichetta stessa, disponibile nel sito, è possibile appurare l’attribuzione del codice UDI, l’apposizione del marchio CE, individuare le informazioni circa l’importatore e in alcuni casi le istruzioni d’uso;
* Istruzioni d’uso, se non comprese nell’etichetta e nei casi previsti (le istruzioni d'uso non sono richieste per i dispositivi delle classi I e IIa, se possono essere utilizzati in modo sicuro senza di esse).

Tale sito web sarà disponibile dal 15 dicembre 2022.

In caso di incidenti gravi, non gravi o reclami, il sistema metterà a disposizione del Farmacista il *link* alla procedura guidata sul sito del Ministero della Salute, nonché la modulistica e gli indirizzi e-mail di Ministero della Salute, Fabbricante o Distributore.

L’etichetta, la certificazione CE, la modulistica per i reclami e i contatti di fabbricante e distributore sono anche disponibili visualizzando il profilo di ogni *medical device* consultabile tramite banca dati Federfarma 2.0. In pratica, dagli applicativi Tunnel e Gallery ogni utente avrà la possibilità di richiamare le informazioni del suddetto sito web tramite un apposito pulsante.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO IL PRESIDENTE

Dott. Roberto TOBIA Dott. Marco COSSOLO

Allegati n. 4

*Questa circolare viene resa disponibile anche per le farmacie sul sito internet www.federfarma.it contemporaneamente all’inoltro tramite e-mail alle organizzazioni territoriali.*