*Roma,* 29 gennaio 2024

*Uff.-Prot.n°* URI.ML/2144/49/F7/PE

*Oggetto*: Obblighi su *medical device-*diagnostici in vitro:

le risposte alle domande più frequenti (F.A.Q.).

ALLE ASSOCIAZIONI PROVINCIALI

ALLE UNIONI REGIONALI

***SOMMARIO***

***I nuovi obblighi di tracciatura dei medical device-diagnostici in vitro hanno portato, in questi primi giorni di applicazione, ad alcuni dubbi in merito alla correttezza delle attività che devono espletare le farmacie. Federfarma ha pertanto predisposto delle F.A.Q. sia per cercare di dissipare tali dubbi, che per ricordare gli ulteriori obblighi, a carico delle farmacie, di vigilanza e sorveglianza dei dispositivi medici.***

***PRECEDENTI:***

***Circolari Federfarma n.18439/563 del 15/12/2022, n.19036/573 del 22/12/2023, n.19129/575 del 28/12/2023 e n.270/6 del 4/1/2024.***

In merito all’attività di tracciatura di alcune categorie di dispositivi medici divenuta obbligatoria per le farmacie dall’8 e 15 Gennaio u.s., la scrivente ha ritenuto utile, in stretta collaborazione con Farmadati, predisporre un documento di **risposte alle domande più frequenti**, ciò **al fine di chiarire le problematiche che maggiormente hanno manifestato le farmacie in questi primi giorni di applicazione dei nuovi obblighi di tracciatura** disposti dal Ministero della salute.

**Le risposte alle domande più frequenti** (F.A.Q. – *Frequantly Asked Questions*), che di seguito riportiamo, **contengono anche informazioni utili sugli altri obblighi attualmente in capo alle farmacie e su quelli che si prevedono verranno adottati nel medio periodo**.

Il documento in parola verrà simultaneamente pubblicato sul portale di Federfarma in una nuova [Sezione](https://www.federfarma.it/Farmaci-e-farmacie/dispositivi-medici.aspx) riguardante i dispositivi medici. La Sezione, così come le F.A.Q., sarà costantemente aggiornata sia con i futuri atti normativi in via di definizione a livello nazionale ed europeo, che con ulteriori domande e risposte utili a chiarire dubbi che si potrebbero manifestare nei prossimi mesi.

**F.A.Q. su obblighi a carico delle farmacie in materia di *medical device* e diagnostici in vitro**

**Q.1 – Che cos’è il codice UDI? Come posso trovarlo sulla confezione di un Dispositivo Medico o Diagnostico in vitro?**

*Il codice UDI (Unique Device Identification) è un codice numerico, impresso sulla scatola del dispositivo medico all’interno del codice a barre (unidimensionale o bidimensionale ovvero, in quest’ultimo caso, il QR code o datamatrix); è composto da due parti: UDI-DI, che identifica il dispositivo medico, e UDI-PI, che identifica la singola unità di produzione. Solo i dispositivi medici in commercio conformi ai Regolamenti UE 2017/745 e 2017/746 possono riportare il codice UDI sul confezionamento. Per verificare se il Dispositivo Medico o Diagnostico in vitro è conforme ai Regolamenti UE 2017/745 o 2017/746, occorre consultare Gallery for Pharmacy, software web di consultazione della “Nuova Banca Dati Federfarma” (NBDF), accessibile gratuitamente dai Farmacisti fino all’implementazione delle informazioni di NBDF nei programmi gestionali.*

*Per tutti i dispositivi medici, la scheda prodotto di Gallery for Pharmacy, nella sezione “INFORMAZIONI” riporta il tipo di certificazione associata al medical device e al diagnostico in vitro e identifica i prodotti soggetti a obbligo di registrazione e conservazione del codice UDI*.

**Q.2 - Come posso fare per accedere a *Gallery for Pharmacy*?**

*Le farmacie possono ottenere gratuitamente le credenziali di accesso (username e password) a “Gallery for Pharmacy”, software web di consultazione della “Nuova Banca Dati Federfarma” (NBDF), inviando la richiesta all’indirizzo* *commerciale@farmadati.it* *e indicando ragione sociale, partita IVA e l’indirizzo mail da abilitare. Seguirà l’invio da parte di Farmadati Italia di credenziali riservate, istruzioni per collegarsi e per utilizzare le principali funzionalità di “Gallery for Pharmacy” e della brochure illustrativa dei contenuti esclusivi della Nuova Banca Dati Federfarma (NBDF).*

*Le stesse credenziali valide per accedere a “Gallery for Pharmacy” sono valide anche per l’accesso al* *portale* [***https://dm.farmadati.it/***](https://dm.farmadati.it/)*. Le credenziali per il portale dm.farmadati.it consentono l'accesso al solo portale "Dispositivi Medici e Diagnostici in vitro".*

*Le modalità di accesso al portale dm.farmadati.it da “Gallery for Pharmacy” sono:*

* *da schermata principale di “Gallery for Pharmacy”, una volta effettuato l’accesso;*
* *da sezione “ADEMPIMENTI” della scheda prodotto di “Gallery for Pharmacy” dei dispositivi per i quali è previsto obbligo in Italia in materia di vigilanza di Dispositivi Medici e Diagnostici in vitro e dei dispositivi per i quali è previsto obbligo di registrazione e conservazione dei codici UDI.*

**Q.3 - Quali sono i Dispositivi Medici e Diagnostici in vitro per i quali, in qualità di Operatore Sanitario, ho l’obbligo di registrare e conservare i codici UDI, e da quali date?**

*L'obbligo di registrare e conservare i codici UDI riguarda solo i Dispositivi medici e Diagnostici in vitro conformi ai Regolamenti UE 2017/745 e 2017/746, che riportano il codice UDI sul confezionamento.*

*Limitatamente a tali prodotti, ai sensi dei DM 11/5/23, l’operatore sanitario è tenuto a:*

* *registrare e conservare i codici UDI (UDI-DI + UDI-PI) delle singole confezioni ricevute e fornite dei dispositivi medici di classe III impiantabili (es. spirali intrauterine), dal 15/01/2024;*
* *registrare e conservare i codici UDI (UDI-DI + UDI-PI) delle singole confezioni ricevute di: a) dispositivi di classe III, diversi dai dispositivi impiantabili (es. siringhe intra-articolari, intradermiche) e dispositivi impiantabili di classe IIb (es. alcune fiale per siringhe intra-articolari), dal 15/01/2024; b) diagnostici in vitro appartenenti alla classe D (ad es. test per rilevazione epatite), dall’8/01/2024.*

**Q.4 - Nella Banca Dati, come posso riconoscere i dispositivi per i quali, in qualità di Operatore Sanitario, ho l’obbligo di registrare e conservare i codici UDI?**

*I prodotti per i quali è obbligatorio conservare e registrare i codici UDI sono individuati in Gallery for Pharmacy, software web di consultazione della “Nuova Banca Dati Federfarma” (NBDF), accessibile gratuitamente dai Farmacisti fino all’implementazione delle informazioni di NBDF nei programmi gestionali.*

*Per i dispositivi medici coinvolti, la scheda prodotto di Gallery for Pharmacy, nella sezione “INFORMAZIONI” riporta una delle seguenti “Caratteristiche”:*

* *DISPOSITIVO MEDICO DI CLASSE III IMPIANTABILE, REGISTRARE E CONSERVARE I CODICI UDI DEI DM FORNITI E RICEVUTI;*
* *DM CLASSE III NON IMPIANTABILE O CLASSE IIb IMPIANTABILE, REGISTRARE E CONSERVARE I CODICI UDI DEI DM RICEVUTI;*
* *IVD DI CLASSE D, REGISTRARE E CONSERVARE CODICE UDI DEI DISPOSITIVI RICEVUTI.*

**Q.5 – Cosa significa che l’obbligo riguarda solo i dispositivi conformi ai Regolamenti UE 2017/745 e 2017/746?**

*Sono i suddetti Regolamenti che stabiliscono tali obblighi per* medical device *e diagnostici in vitro autorizzati e messi in commercio secondo regole e condizioni previste dai Regolamenti in parola. Ciò significa che i dispositivi attualmente in commercio, ma che rispondono ai requisiti delle Direttive UE 90/385, 93/42 e 98/79 (c.d. dispositivi “*legacy*”), pur se appartenenti alle classi per le quali è previsto obbligo di registrazione non devono essere registrati dalle farmacie, in quanto non dispongono di codici UDI.*

*Le farmacie possono verificare se il dispositivo è da considerare “*legacy*”, e quindi non soggetto ad alcun obbligo di registrazione, semplicemente consultando Gallery for Pharmacy, software web di consultazione della “Nuova Banca Dati Federfarma” (NBDF), accessibile gratuitamente dalle farmacie fino all’implementazione delle informazioni di NBDF nei programmi gestionali.*

*Anche gli attuali “legacy” dovranno conformarsi alle regole imposte dai Regolamenti del 2017 (ovvero dovranno sottoporsi a una nuova procedura di certificazione che imporrà anche l’apposizione del codice UDI), ma secondo un* décalage *stabilito dall’UE con due distinti atti normativi (per conoscere da quando scatterà l’obbligo di ricertificazione per ciascuna classe di dispositivi cfr. ns. Circolari n. 85/2022 e 121/2023).*

**Q.6. - Non trovo il codice UDI su un dispositivo che Gallery for Pharmacy mi segnala essere conforme ai Regolamenti UE 2017/745 o 2017/746 e soggetto a obbligo di registrazione. Cosa devo fare?**

*In questo caso, non si registra alcun codice UDI. Infatti, sono soggetti a obbligo di registrazione del codice UDI solo i dispositivi medici che riportano il codice UDI sulla confezione.*

*Potrebbe trattarsi di un dispositivo medico in precedenza registrato secondo le Direttive UE 90/385, 93/42 e 98/79 e ora registrato secondo i Regolamenti UE 2017/745 o 2017/746, le cui scorte ancora in corso di validità, che non riportano il codice UDI, sono comunque vendibili.*

**Q.7 - Devo registrare tutte le confezioni di Dispositivi Medici e Diagnostici in vitro giacenti nel magazzino della mia Farmacia, cioè anche le confezioni che ho ricevuto o fornito prima dei termini previsti dalla norma (8/1/2024 o 15/15/2024)?**

*No, gli obblighi di registrazione riguardano solo i dispositivi medici e diagnostici in vitro, individuati nella Nuova Banca Dati Federfarma (NBDF), ricevuti dall'Operatore Sanitario dall’8/1/2024 (Diagnostici in vitro) o dal 15/1/2024 (*medical device*). Gli obblighi di registrazione non si riferiscono ai codici UDI oggetto di acquisizione o cessione prima di tali date.*

**Q.8 - Devo registrare il codice UDI ogni volta che vendo uno dei Dispositivi Medici o Diagnostici in vitro coinvolti?**

*No, il registro informatico non è un registro di scarico e scarico, ma un registro di tracciabilità. Solo per i dispositivi medici di classe III impiantabili (es. spirali intrauterine), identificati in Gallery for Pharmacy dalla caratteristica “DISPOSITIVO MEDICO DI CLASSE III IMPIANTABILE, REGISTRARE E CONSERVARE I CODICI UDI DEI DM FORNITI E RICEVUTI” occorre registrare il codice UDI anche nel caso di cessione del prodotto. Per i Diagnostici in vitro e per gli altri dispositivi medici individuati dalla norma, per i quali in Gallery for Pharmacy, la sezione “INFORMAZIONI” riporta una delle seguenti “Caratteristiche”, sono da registrare i codici UDI solo al momento della loro ricezione:*

* DM CLASSE III NON IMPIANTABILE O CLASSE IIb IMPIANTABILE, REGISTRARE E CONSERVARE I CODICI UDI DEI DM RICEVUTI;
* IVD DI CLASSE D, REGISTRARE E CONSERVARE CODICE UDI DEI DISPOSITIVI RICEVUTI.

**Q.9 - Posso ricevere un elenco dei prodotti coinvolti?**

*Occorre considerare che l’elenco dei prodotti è suscettibile di variazioni quotidiane e che le dimensioni di un elenco cartaceo non lo rendono adatto all’utilizzo in farmacia. Nella Nuova Banca Dati Federfarma (NBDF) e in Gallery for Pharmacy sono individuate le singole referenze oggetto di obbligo di registrazione dei codici UDI, aggiornate quotidianamente*.

**Q.10 – La registrazione degli UDI da parte delle farmacie al fine di garantire la tracciabilità di tali prodotti si estenderà anche ad altri dispositivi?**

*I Regolamenti UE del 2017 prevedono la tracciabilità da parte della filiera di un certo numero di dispositivi in commercio.* *L’identificazione dei dispositivi che dovranno essere soggetti a registrazione è tuttavia vincolata ad un Atto di esecuzione che la Commissione UE ha la facoltà di adottare. Nel caso di adozione di tale Atto, tale obbligo di registrazione, sia in entrata che in uscita, diventerà operativo quando sarà resa disponibile la Banca Dati europea dei Dispositivi Medici (EUDAMED). Secondo le previsioni della Commissione Europea tale Banca dati dovrebbe diventare operativa non prima dell’ultimo trimestre del 2027 (cfr. ns. Circolare n. 575/2023).*

*Tuttavia, il 23 gennaio 2024 la Commissione ha pubblicato una proposta di direttiva con un duplice scopo: a) spostare in avanti la ricertificazione dei diagnostici in vitro rispetto alle scadenze attualmente in vigore (cfr FAQ n. 5); b) accelerare alla fine del 2025 l’entrata in vigore di EUDAMED per quanto riguarda la tracciabilità dei Codici UDI.*

*Al momento è difficile prevedere se l’obiettivo della tracciabilità dei codici UDI dei dispositivi che risponderanno ai requisiti stabiliti a livello UE potrà essere raggiunto entro la fine del 2025. Il nuovo sistema di tracciabilità dovrà comunque utilizzare EUDAMED, pertanto la registrazione dei codici UDI di ogni singolo dispositivo dovrà essere effettuata, da ogni farmacia, sulla suddetta banca dati EUDAMED. Regole e procedure del futuro sistema di tracciabilità saranno oggetto di futuri atti normativi europei (cfr. a riguardo ns. Circolare n.183/2018).*

**Q.11 – La farmacia ha anche altri obblighi da adempiere oltre alla registrazione e conservazione degli UDI?**

*Sì. Spetta alla farmacia l’onere di effettuare la vigilanza e la sorveglianza dei dispositivi attualmente sul mercato che rispondono ai requisiti dei Regolamenti del 2017. Ciò significa che la farmacia dovrà sia accertarsi che ogni dispositivo acquistato risponda ai requisiti dei Regolamenti (attività di vigilanza), sia attivarsi nel segnalare i dispositivi di cui si rilevano difetti o che hanno causato incidenti, in seguito al loro utilizzo (attività di sorveglianza).*

*Ogni farmacia potrà adempiere a tali obblighi grazie alle informazioni presenti sul portale dedicato dm.farmadati.it. (tutti gli obblighi a carico delle farmacie sono stati esaustivamente riportati nelle Circolari n.563/2022 e n.149/2023). Il mancato adempimento della farmacia ai suddetti obblighi espone quest’ultima al rischio di sanzioni pecuniarie.*

**Q.12 – Gli obblighi elencati nella domanda Q.10 si estendono anche ai dispositivi c.d. *legacy*?**

*La risposta a tale domanda ci viene data da un recente* [*documento*](https://health.ec.europa.eu/system/files/2023-12/mdcg_2021-27_en.pdf) *pubblicato nel Dicembre 2023 dal Gruppo di Coordinamento sui* medical device *(MDCG) composto da funzionari della Commissione UE e da rappresentanti di ogni singolo Stato membro.*

*Nel documento suddetto viene specificato che i distributori (tra i quali le farmacie) hanno l’obbligo di non mettere sul mercato dispositivi che ritengono possano essere falsificati o che possano comportare un rischio grave per gli utilizzatori. Oltre a ritirarlo dal mercato il distributore ha l’obbligo di informare le Autorità competenti.*

*La farmacia ha anche l’obbligo di informare sia il fabbricante che le Autorità competenti se ha dubbi sulla non conformità del prodotto, fornendo in particolare informazioni precise sulla non conformità e sulle eventuali azioni correttive intraprese.*

*Le farmacie, infine, su richiesta dell'Autorità competente, forniscono tutte le informazioni e la documentazione necessarie per dimostrare la conformità di un dispositivo.*

Cordiali saluti.

 IL SEGRETARIO IL PRESIDENTE

Dott. Roberto TOBIA Dott. Marco COSSOLO

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