



Data 15-12-2023 Protocollo N° 667751 Class: Fasc. Allegati N°

Oggetto: Nota del Ministero della Salute – DGDMF.3/P/C.1.a.c/2023/2 del 23-11-2023: *Raccomandazione per i fabbricanti di dispositivi medici* e Nota del Ministero della Salute – DGDMF.4/P/F.4/2023/1 del 12-12-2023: *Raccomandazione per i fabbricanti di dispositivi medico-diagnostici in vitro*. **Trasmissione.**

Trasmessa via PEC

Alle Direzioni Generali
Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere, IRCSS
della Regione del Veneto

Ai segretari regionali
AssIOS Venezie CIDOS
CNA – Veneto
Confapi Sanità Veneto
Confartigianato Imprese Veneto
Confesercenti Regionale – Veneto
Confimi Industria Sanita' Veneto
Confindustria Veneto
Federottica Veneto
Federsanita' (ANCI) Veneto
Fifo Sanita' - Confcommercio Veneto
Orthomedica Srl Officina Ortopedica

e. p.c. Direttore Generale Area Sanità e Sociale
Direttore Generale Azienda Zero

Si trasmettono, per opportuna conoscenza, in allegato le Note del Ministero della Salute di cui all'oggetto, con le quali il Ministero stesso intende fornire aggiornamenti puntuali circa l'adeguamento al regolamento (UE) 2017/745 o al regolamento (UE) 2017/746 da parte delle aziende italiane fabbricanti di dispositivi medici e/o di dispositivi medico-diagnostici *in vitro*, al fine di consentire la prosecuzione della relativa immissione sul mercato secondo le tempistiche del Regolamento (UE) 2023/607.

In particolare, viene riportato che, ad oggi, il numero di domande formali di certificazione presentate agli Organismi notificati, da parte dei fabbricanti, risulta esiguo, pertanto l'allineamento alla nuova normativa è rallentato.

Area Sanità e Sociale

Direzione Farmaceutico – Protesica – Dispositivi Medici

Rio Novo, Dorsoduro 3493 – 30123 Venezia Tel. 041.2793412-3415-3406-1453 – Fax n. 041.2793468

PEC: area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it e-mail: assistenza.farmaceutica@regione.veneto.it



Ciò detto, se il trend dovesse rimanere invariato, è probabile che molti dispositivi non saranno certificati in conformità dei suddetti regolamenti prima della fine dei periodi di transizione, con conseguente rischio di carenze, come dettagliato nelle Note ministeriali.

Per queste ragioni, il Ministero della salute **esorta** le aziende italiane fabbricanti dei dispositivi medici e/o dei dispositivi medico-diagnostici *in vitro* a non procrastinare ulteriormente la presentazione delle domande di certificazione.

Da ultimo, il Ministero stesso invita gli operatori economici a partecipare alla *survey* proposta dalla Commissione europea nell'ambito dell'iniziativa *Study supporting the monitoring of the availability of medical devices on the EU market*, il cui obiettivo è quello di effettuare un monitoraggio della disponibilità di dispositivi medici sul mercato dell'UE nell'ambito dell'attuazione dei regolamenti sui dispositivi medici e sui dispositivi medico-diagnostici *in vitro*.

Si pregano pertanto le Associazioni di indirizzo di prendere visione di quanto in oggetto e allegato, assicurandone la massima divulgazione presso tutti i soggetti interessati e di darvi attuazione per quanto di propria competenza.

L'occasione è gradita per porgere cordiali saluti

Il Direttore
Direzione Farmaceutico-Protetica-Dispositivi Medici
Dott.ssa Giovanna Scroccaro

Referente della materia: dott.ssa Rita Mottola tel 041-2793515
Referente della pratica: dott.ssa Francesca Bassotto tel 041-2791450

Area Sanità e Sociale

Direzione Farmaceutico – Protetica – Dispositivi Medici

Rio Novo, Dorsoduro 3493 – 30123 Venezia Tel. 041.2793412-3415-3406-1453 – Fax n. 041.2793468

PEC: area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it e-mail: assistenza.farmaceutica@regione.veneto.it



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL
SERVIZIO FARMACEUTICO
UFFICIO 3 – Dispositivi medici e dispositivi medici impiantabili attivi
Viale G. Ribotta, 5 – 00144 Roma
PEC: dgfdm@postacert.sanita.it

DGDMF.3/P/C.1.a.c/2023/2

A Confindustria Dispositivi Medici
confindustriadm@pec.confindustriadm.it

p.c.:
Agli Organismi notificati

A Confimi Industria Sanità
confimi@pec.it

**Agli Assessorati alla sanità delle
Regioni e delle Province autonome
LORO SEDI**

A UNIDI
Unione Nazionale Industrie Dentarie Italiane
unidi@pec.it

**All'Ufficio di Gabinetto
Sede**

Oggetto: Raccomandazione per i fabbricanti di dispositivi medici

Il 26 maggio 2017 è entrato in vigore il Regolamento (UE) 2017/745 con l'obiettivo di consolidare per il sistema dei dispositivi medici un quadro normativo che garantisca un elevato livello di sicurezza e salute supportando al tempo stesso l'innovazione.

Tuttavia, ad oltre sei anni dalla data di entrata in vigore, il numero delle certificazioni emesse (circa 3900) risulta oggettivamente esiguo se paragonato al numero delle certificazioni rilasciate ai sensi delle previgenti direttive (circa 24000).

Il 23 marzo u.s., in considerazione delle criticità riscontrate nell'implementazione delle nuove regole e con la finalità di evitare il concretizzarsi del rischio di carenza di dispositivi medici con le conseguenti ripercussioni sui servizi sanitari nazionali, è stato adottato il Regolamento (UE) 2023/607 che, a determinate condizioni, estende il periodo di validità dei certificati emessi ai sensi delle Direttive al più tardi fino al 31 dicembre 2028, a patto che il fabbricante presenti una domanda formale a un Organismo notificato entro il **26 maggio 2024**, e che entro il **26 settembre 2024** sia sottoscritto tra le parti un contratto relativo alle procedure di valutazione della conformità.

Nell'ultima riunione del Gruppo di coordinamento dei dispositivi medici (MDCG), gli Stati membri sono stati informati che sono state presentate soltanto circa 13000 domande e che l'adozione del Regolamento (UE) 2023/607 non ha portato gli effetti positivi che ci si attendeva.

L'osservazione della situazione ora richiamata desta preoccupazione laddove, se il *trend* dovesse rimanere invariato, si potrebbe verificare in un arco temporale relativamente breve, una situazione di carenza di dispositivi medici con un conseguente impatto sull'organizzazione del Servizio sanitario nazionale e quindi sulla salute dei pazienti.

In questo contesto gli Stati membri continuano a lavorare per individuare soluzioni volte ad assicurare la disponibilità delle tecnologie sanitarie necessarie a garantire la salute dei cittadini dell'Unione europea anche mediante interlocuzioni con gli attori coinvolti nell'implementazione del Regolamento (UE) 2017/745. Con questo obiettivo, il Ministero della salute ha assicurato la presenza sul territorio nazionale di dieci organismi notificati già designati ai sensi del Regolamento, un numero che appare rilevante ove confrontato con il numero complessivo di organismi designati in tutta la UE.

Per queste ragioni, il Ministero della salute, in veste di Autorità competente per i dispositivi medici, pur riconoscendo lo sforzo dei numerosi fabbricanti che si sono già adeguati ai requisiti del nuovo impianto regolamentare, cui si associa l'impegno dei organismi notificati a trattare le richieste di certificazione, **esorta** le aziende italiane fabbricanti di dispositivi medici ad accelerare il processo di adeguamento alla nuova normativa e a non procrastinare ulteriormente la presentazione delle domande di certificazione, segnalando che qualora queste fossero presentate in gran numero in prossimità della scadenza prevista per il 26 maggio 2024 creerebbero un eccessivo carico di lavoro tale per cui gli organismi notificati, con ogni probabilità, non sarebbero in grado di fornire le risposte attese, né tantomeno di garantire nei tempi previsti (29 settembre 2024) la sottoscrizione di un contratto tra le parti, necessario per consentire la prosecuzione dell'immissione sul mercato dei dispositivi medici.

Si chiede pertanto a codeste Associazioni di voler assicurare la diffusione della presente nota, che sarà resa disponibile anche sul portale del Ministero della salute, ai fabbricanti italiani di dispositivi medici.

Si ringrazia della collaborazione.

II DIRETTORE GENERALE

Dott. Achille Iachino



Referenti:

Direttore dell'Ufficio 3 Elvira Cecere

Ing. Alessandra Basilisco a.basilisco@sanita.it



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL
SERVIZIO FARMACEUTICO

Ufficio 04- Dispositivi medico-diagnostici in vitro
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma
PEC: dgfdm@postacert.sanita.it

DGDMF.4/P/F.4/2023/1

A Confindustria Dispositivi Medici
confindustriadm@pec.confindustriadm.it

A Confimi Industria Sanità confimi@pec.it

p.c.:

Agli Assessorati alla sanità delle Regioni e
delle Province autonome
LORO SEDI

All'Ufficio di Gabinetto
Sede

Oggetto: Raccomandazione per i fabbricanti di dispositivi medico-diagnostici in vitro

Il 26 maggio 2017 è entrato in vigore il Regolamento (UE) 2017/746 con l'obiettivo di procedere a una revisione sostanziale della direttiva 98/79/CE che garantisce un elevato livello di sicurezza e di salute sostenendo nel contempo l'innovazione.

Successivamente, anche in seguito alla pandemia da SARS-CoV-2, allo scopo di garantire il corretto funzionamento del mercato e un elevato livello di protezione della salute pubblica e della sicurezza dei pazienti, nonché di evitare eventuali carenze di prodotti con le conseguenti ripercussioni sui servizi sanitari nazionali, si è reso necessario adottare il Regolamento (UE) 2022/112 al fine di prorogare i periodi transitori previsti dal Regolamento (UE) 2017/746 per i dispositivi oggetto di certificati rilasciati dagli organismi notificati in conformità alla direttiva 98/79/CE (validi fino al 27 maggio 2025), e prevedere un periodo transitorio sufficiente per i dispositivi che dovevano essere sottoposti per la prima volta a una valutazione della conformità che richiedesse l'intervento di un organismo notificato a norma del Regolamento (UE) 2017/746. Tali dispositivi, sottoposti a una procedura di valutazione della conformità che coinvolge per la prima volta un organismo notificato, possono continuare a essere immessi sul mercato o messi in servizio fino al 26 maggio 2025 per i

dispositivi di classe D, il 26 maggio 2026 per la classe C e il 26 maggio 2027 per le classi B e A sterili.

Ai sensi del Regolamento (UE) 2023/607, è stato successivamente disposto che i dispositivi immessi sul mercato ai sensi della direttiva 98/79/CE anteriormente al 26 maggio 2022 e i dispositivi immessi sul mercato a decorrere dal 26 maggio 2022 ai sensi dell'articolo 110 del Regolamento (UE) 2017/746 potessero continuare a essere messi a disposizione sul mercato o a essere messi in servizio senza limiti temporali, fatta salva l'eventuale durata di conservazione o la data di scadenza del dispositivo.

Ad oggi sono operativi in tutta l'Unione europea dodici Organismi notificati designati ai sensi dell'IVDR, a fronte dei diciannove designati ai sensi della Direttiva 98/79/CE, in quanto vi è stato un importante cambiamento anche nei requisiti che detti Organismi devono possedere per poter essere designati.

La maggior parte degli IVD seguiva, ai sensi della Direttiva 98/79/CE, una procedura di conformità CE in autocertificazione (senza cioè l'intervento di un Organismo notificato). Nell'ambito del nuovo assetto, così come delineato dall'IVDR, si è stimato che circa l'80-90% degli IVD - le classi di dispositivi A sterili, B, C e D - avrà bisogno del coinvolgimento di un Organismo notificato per la procedura di valutazione di conformità.

Le varie interlocuzioni a livello europeo hanno messo in evidenza un quadro complessivamente meritevole di estrema attenzione in ragione dell'approssimarsi delle scadenze per l'implementazione dell'IVDR, prima tra tutte quella per la presentazione dei dossier da parte dei fabbricanti agli Organismi notificati, in particolare per gli IVD di classe D.

Nella riunione del Gruppo di coordinamento dei dispositivi medici (MDCG) del 10 e 11 ottobre u.s, gli Stati membri sono stati informati che al 30 giugno 2023 sono state presentate agli Organismi 1.155 domande per la valutazione della conformità per tutte le classi di IVD, di cui 231 per la classe D, e rilasciati 500 certificati in tutta Europa, di cui 62 per i dispositivi di Classe D (a fronte di 1100 *legacy devices*, che secondo l'industria, dovrebbero transitare in tale classe).

Preso atto che le tempistiche di certificazione indicate dagli Organismi notificati variano dai 12 ai 24 mesi a seconda delle classi dei dispositivi, si rileva una situazione di oggettivo ritardo nella presentazione dei fascicoli agli Organismi notificati, che in alcuni casi genera criticità oltre che in relazione alla tempistica, anche in relazione alla relativa completezza documentale, che comporta ulteriori dilazioni temporali nelle valutazioni.

Tale situazione desta preoccupazione in quanto, qualora le tempistiche di rilascio delle certificazioni si attestassero sul dato attuale potrebbero verificarsi criticità in relazione alla disponibilità di dispositivi medico-diagnostici in vitro con un conseguente impatto sull'organizzazione del Servizio sanitario nazionale e quindi sulla salute dei pazienti.

In questo contesto gli Stati membri stanno continuando a lavorare al fine di individuare soluzioni per assicurare la presenza sul mercato dei prodotti necessari a garantire la salute dei cittadini in collaborazione con tutti gli attori coinvolti nell'implementazione del Regolamento (UE) 2017/746.

Per queste ragioni, il Ministero della salute, in veste di Autorità competente in materia di dispositivi medico-diagnostici in vitro, pur riconoscendo ed apprezzando lo sforzo dei numerosi fabbricanti che si sono già adeguati ai requisiti del nuovo regolamento, o che hanno già avviato le relative pratiche, invita le aziende italiane fabbricanti di dispositivi medico-diagnostici in vitro ad accelerare il processo di adeguamento alla nuova normativa e a non procrastinare ulteriormente la presentazione delle domande di certificazione, in particolar modo dei dispositivi di classe D, al fine di consentire la prosecuzione della relativa immissione sul mercato dei dispositivi.

Si invitano, infine, gli operatori economici a partecipare alla survey lanciata dalla Commissione europea nell'ambito dell'iniziativa *Study supporting the monitoring of the availability of medical devices on the EU market*. L'obiettivo generale dello studio, iniziato nel dicembre 2022, con durata di 36 mesi, è quello di effettuare un monitoraggio della disponibilità di dispositivi sul mercato dell'UE nell'ambito dell'attuazione dei regolamenti sui dispositivi medici e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro, consultando le principali parti interessate.

Risulta, quindi, a tale proposito, fondamentale ottenere specifiche informazioni da parte dei fabbricanti e dei mandatari di dispositivi medici e di dispositivi medico-diagnostici in vitro, attraverso la predetta survey, disponibile al seguente link

<https://ec.europa.eu/eusurvey/runner/MFandAR>, da compilare entro il 15 gennaio 2024.

Si ringrazia della collaborazione.

II DIRETTORE GENERALE

Dott. Achille Iachino



Referenti

Dott.ssa Antonella Colliardo - Direttore dell'Ufficio 4

Dott.ssa Gloria Ippoliti - Ufficio 4