



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

DGDMF.3/P/C.1.a.c/2021/1

Roma, 12 novembre 2021

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

A Accredia Ente Italiano di Accreditamento
dci_accredia@legalmail.it

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

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 Spedali-
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

All'Associazione Distributori Farmaceutici
associazionedistributorifarmaceutici@legalmail.it
Ad Unioncamere Segretario generale
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

Alla S. I. F. O.
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

Al Segretariato generale

A Ufficio Stampa

Alle altre Direzioni Generali del Ministero della salute

All'Ufficio 3 della DGPREV

Oggetto: indicazioni relative a taluni aspetti del Regolamento (UE) 2017/745 in materia di dispositivi medici

Con la presente si forniscono alcuni chiarimenti e criteri operativi in relazione al Regolamento (UE) 2017/745, con particolare riferimento a ciò che attiene alla sua armonizzazione con i vigenti decreti legislativi 46/97 e 507/92, recanti disposizioni sui dispositivi medici e sui dispositivi medici impiantabili attivi.

La finalità della presente circolare è quella di fornire una linea di indirizzo comune a tutti i soggetti interessati su alcuni principi generali relativi, in particolare, ai seguenti ambiti:

1. attuazione del Regolamento;
2. disposizioni in materia di registrazione di informazioni nella banca dati nazionale dei dispositivi medici;
3. fabbricanti di dispositivi su misura;
4. dispositivi di cui all'art. 120 paragrafo 3 Regolamento (UE) 2017/745 (c.d. "*legacy devices*");
5. organismi notificati;
6. pubblicità;
7. ricorso a norme armonizzate;
8. prodotti dell'allegato XVI del Regolamento (UE) 2017/745;
9. tariffe;
10. sanzioni.

1. Attuazione del Regolamento

I regolamenti comunitari, ai sensi dell'art. 288 par. 2 del Trattato sul Funzionamento dell'Unione Europea, si caratterizzano per essere atti normativi dell'Unione aventi forza di legge di portata generale. Essi sono obbligatori in tutti i loro elementi e direttamente applicabili in tutti gli Stati membri.

La *ratio* sottesa alla loro emanazione può rinvenirsi nella necessità di adottare per determinate materie una disciplina omogenea in tutti gli Stati membri al fine di imporre determinati obblighi e adempimenti che comportano da un lato, vista la loro diretta efficacia, la possibilità da parte di tutti i singoli destinatari di azionare direttamente i propri diritti dinanzi all'autorità competente, dall'altro il dovere, da parte di dette autorità, di dare applicazione immediata al Regolamento, disapplicando eventuali norme interne in contrasto con il medesimo (principio della preminenza delle norme comunitarie su quelle di diritto interno).

In questo contesto la Pubblica Amministrazione è pertanto soggetto direttamente obbligato all'applicazione della norma comunitaria prevalente e ciò in quanto *"...sono soggetti al principio del primato della norma comunitaria tutti gli organi dell'amministrazione (...) nei confronti dei quali i singoli sono pertanto legittimanti a far valere una disposizione comunitaria contrastante con la norma di diritto interno..."* (cfr. sentenza Ciola causa C- 224/97).

Dal punto di vista, invece, del rapporto tra disposizioni nazionali preesistenti, attuali ovvero anche successive a provvedimenti di rango comunitario che concretamente e/o astrattamente concorrono tra di loro, la Corte di Giustizia Europea (causa C- 106/77) ha avuto modo di chiarire che: *"... in forza del principio della preminenza del diritto comunitario, le disposizioni del Trattato e gli atti delle istituzioni, qualora siano direttamente applicabili, hanno l'effetto, nei loro rapporti col diritto interno degli Stati Membri, non solo di rendere "ipso jure" inapplicabile, per il fatto stesso della loro entrata in vigore, qualsiasi disposizione contrastante della legislazione nazionale preesistente, ma anche in quanto dette disposizioni e detti atti fanno parte integrante, con rango superiore rispetto alle norme interne, dell'ordinamento giuridico vigente nel territorio dei singoli Stati membri di impedire la valida formazione di nuovi atti legislativi nazionali, nella misura in cui questi fossero incompatibili con norme comunitarie; il riconoscere una qualsiasi efficacia giuridica ad atti legislativi nazionali che invadano la sfera nella quale si esplica il potere legislativo della Comunità, o altrimenti incompatibili col diritto comunitario, equivarrebbe infatti a negare, sotto questo aspetto, il carattere reale d'impegni incondizionatamente ed irrevocabilmente assunti, in forza del Trattato, dagli Stati Membri, mettendo così in pericolo le basi stesse della Comunità ..."*.

Fermo restando quanto sinora premesso e considerato, e tenuto conto della specificità e della complessità dei regolamenti europei quali fonti di diritto primarie e di diretta applicazione, risulta di necessaria e preminente importanza dirimere eventuali questioni circa la sussistenza di norme interne che, pur disciplinando la stessa materia dei regolamenti, non risultano in contrasto con questi ultimi, o perché espressamente fatti salvi dalle medesime fonti di rango comunitario, ovvero in quanto afferenti a settori non espressamente disciplinati a livello europeo.

Ciò risulta necessario non solo al fine di rispettare puntualmente il principio di prevalenza della norma comunitaria su quella nazionale ma, soprattutto, al fine di salvaguardare quelle norme interne la cui applicazione oltre a non essere confliggente, è al contrario necessaria per la realizzazione delle finalità che la fonte primaria di rango comunitario si propone di raggiungere. Nel caso di specie, è lo

stesso Regolamento (UE) 2017/745 che impone la salvaguardia di alcune disposizioni contenute nelle Direttive europee e recepite nel d.lgs. 46/97 e nel d.lgs. 507/92.

A titolo meramente esemplificativo, fino a quando la Banca dati europea dei dispositivi medici (Eudamed) non sarà pienamente operativa, in materia di scambio di informazioni continuano ad applicarsi le disposizioni contenute nei succitati decreti nazionali.

Parimenti il Regolamento dispone un'espressa riserva di legge appannaggio degli Stati membri in casi tassativi, come nel caso delle sanzioni e delle tariffe, delegando, dunque, il legislatore nazionale a provvedere alla necessaria opera di armonizzazione delle disposizioni nazionali e comunitarie per garantirne la corretta applicazione.

Nelle more che tale riserva si traduca in atti normativi, la scrivente Direzione, in qualità di Autorità competente e Autorità responsabile degli organismi notificati, con la presente circolare attuativa, intende chiarire le implicazioni conseguenti all'applicazione del nuovo quadro normativo introdotto dal Regolamento (UE) 2017/745 a beneficio dei soggetti interessati.

2. Disposizioni in materia di registrazione delle informazioni nella banca dati nazionale dei dispositivi medici

L'articolo 33 del Regolamento (UE) 2017/745 prevede la creazione da parte della Commissione Europea di una Banca dati europea dei dispositivi medici (Eudamed) che integri diversi sistemi elettronici al fine di raccogliere ed elaborare le informazioni riguardanti i dispositivi presenti sul mercato e gli operatori economici, taluni aspetti della valutazione della conformità, gli organismi notificati, i certificati, le indagini cliniche, la vigilanza e la sorveglianza del mercato.

Tuttavia, ad oggi Eudamed non è pienamente operativa e fino a quando non lo sarà, per ottemperare agli obblighi previsti per lo scambio di informazioni¹, tra cui la registrazione degli operatori economici e la registrazione dei dispositivi, in virtù del combinato disposto degli artt. 122 e 123 del Regolamento, si applicano le corrispondenti disposizioni delle Direttive recepite in Italia con i d.lgs. 46/97 e 507/92.

Pertanto, in conseguenza di quanto indicato dal Regolamento, si applicano le disposizioni previste dai decreti del Ministero della Salute in materia di trasmissione delle informazioni² con l'impiego delle infrastrutture del Nuovo sistema informativo sanitario (NSIS).

Le medesime disposizioni continuano ad applicarsi per i dispositivi marcati CE ai sensi delle Direttive 93/42/CEE e 90/385/CEE, immessi sul mercato ai sensi dell'art. 120, paragrafo 3 (c.d. "legacy devices").

¹ Elenco completo delle disposizioni nell'articolo 123, paragrafo 3, lettera d.

² Decreto Ministeriale 20 febbraio 2007 recante nuove modalità per gli adempimenti previsti dall'art. 13 del d.lgs. 46/97 e successive modificazioni; Decreto ministeriale 21 dicembre 2009 recante "Modifiche ed integrazioni al decreto 20 febbraio 2007 recante nuove modalità per gli adempimenti previsti per la registrazione dei dispositivi impiantabili attivi nonché per l'iscrizione nel Repertorio dei dispositivi medici"; Legge n. 289/2002 sull'istituzione della classificazione nazionale dei dispositivi medici; Decreto Ministero della salute 20 febbraio 2007 recante "Approvazione della classificazione nazionale dei dispositivi medici"; Decreto Ministero della salute 21 aprile 2011 recante "Nuove modalità per gli adempimenti previsti dall'articolo 5, commi 5, 5-quinquies.1 e 5-quinquies.2 del decreto legislativo n. 507 del 1992 e dall'articolo 15, commi 5-bis e 5-ter del decreto legislativo n. 46 del 1997, relativamente alle comunicazioni che gli organismi notificati sono tenuti a trasmettere al Ministero della salute".

Fino a diversa indicazione da parte della scrivente Direzione Generale, si evidenzia che la banca dati nazionale non prevede la registrazione delle informazioni relative agli importatori di cui agli obblighi dall'art. 31 del Regolamento (UE) 2017/745.

Quando la banca dati Eudamed sarà pienamente operativa, gli obblighi e le prescrizioni relativi alla medesima saranno cogenti a partire da sei mesi dalla data di pubblicazione dell'avviso di cui all'art. 34, paragrafo 3 del Regolamento (avviso di piena funzionalità di Eudamed), in virtù di quanto previsto all'articolo 123 paragrafo 3, lettera d. Tuttavia, per l'introduzione in Eudamed delle informazioni relative ai dispositivi in accordo all'articolo 29, paragrafo 4 e quelle relative ai certificati in accordo all'articolo 56 paragrafo 5, sono previsti ulteriori 18 mesi secondo quanto previsto nell'articolo 123, paragrafo 3, lettera e.

3. Fabbricanti di dispositivi su misura

L'art. 21 del Regolamento (UE) 2017/745 prevede che i dispositivi su misura possano essere messi a disposizione sul mercato, ove rispettino le indicazioni dell'art. 52, paragrafo 8, relativamente alle procedure di valutazione della conformità.

In particolare, i fabbricanti di dispositivi su misura, ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745 sono tenuti ad osservare le disposizioni relative alla procedura di valutazione della conformità di cui all'allegato XIII del Regolamento (UE) 2017/745.

Per i dispositivi impiantabili appartenenti alla classe III, inoltre, è previsto anche il coinvolgimento dell'organismo notificato, che dovrà svolgere una valutazione della conformità in accordo all'allegato IX, capo I (valutazione di conformità basata sul sistema di gestione della qualità) o, in alternativa, all'allegato XI, parte A (valutazione della conformità basata sulla garanzia di qualità della produzione).

Fermo restando il rispetto e l'osservanza delle prescrizioni sulla procedura per la dichiarazione di cui all'Allegato XIII, punto 1, il fabbricante che mette a disposizione sul territorio italiano dispositivi su misura o il mandatario, nel caso di fabbricante extra-UE, dovrà comunicare al Ministero della salute i propri dati e l'elenco dei dispositivi su misura.

I dati che verranno comunicati al Ministero della Salute dovranno essere tempestivamente aggiornati in caso di variazione sostanziale, laddove per variazione sostanziale si intende qualsiasi modifica relativa ai dati identificativi del fabbricante o alla tipologia di dispositivi fabbricati.

Con riferimento a dette comunicazioni, da inoltrare all'indirizzo di posta elettronica certificata (PEC) della Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico del Ministero della salute dgfdm@postacert.sanita.it, i fabbricanti sono invitati ad adempiere alle medesime entro 30 giorni, anche in caso di cessazione dell'attività.

Le informazioni relative ai dispositivi su misura già conferite al Ministero della salute secondo quanto previsto dal d.lgs. 46/97 e dal d.lgs. 507/92 saranno conservate per consentire l'attività di sorveglianza del mercato.

Nel caso di fabbricanti di dispositivi medici su misura e di mandatari con sede sul territorio italiano è prevista la comunicazione dei dati sopra indicati anche ai fini della formazione di elenchi dei soggetti (fabbricanti e mandatari) legittimamente operanti in Italia, secondo indicazioni fornite attraverso il portale del Ministero della salute.

Infine, in relazione ai dispositivi su misura, è necessario evidenziare che il Regolamento ha previsto che i dispositivi fabbricati in serie che devono essere adattati per soddisfare le esigenze specifiche di un utilizzatore professionale e i dispositivi che sono fabbricati in serie mediante processi di fabbricazione industriale conformemente alle prescrizioni scritte di qualsiasi persona autorizzata non siano considerati dispositivi su misura; pertanto, tali dispositivi dovranno essere marcati CE e, se di classe superiore alla I, dovrà essere richiesto l'intervento di un organismo notificato per le procedure relative alla valutazione della conformità.

4. Dispositivi di cui all'art. 120 par. 3 del Regolamento (UE) 2017/745 (“legacy devices”)

Ancorché, come detto, dal 26 maggio 2021 è applicabile il Regolamento (UE) 2017/745, successivamente a tale data e fino al 26 maggio 2024 sarà possibile immettere sul mercato o mettere in servizio:

- a) i dispositivi di classe I ai sensi della Direttiva 93/42/CEE, per i quali è stata redatta una dichiarazione di conformità prima del 26 maggio 2021 e per i quali la procedura di valutazione della conformità ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745 richiede il coinvolgimento di un organismo notificato;
- b) i dispositivi con un certificato valido rilasciato ai sensi della Direttiva 90/385/CEE o della Direttiva 93/42/CEE.

In entrambi i casi dovranno essere contemporaneamente soddisfatte le seguenti condizioni:

- i dispositivi devono essere conformi alla pertinente Direttiva;
- non devono essere introdotti cambiamenti significativi nella progettazione e nella destinazione d'uso.

Alle condizioni indicate, rientrano tra i dispositivi di cui alla lettera a) anche gli strumenti chirurgici riutilizzabili.

Per i “legacy devices” si applicano le prescrizioni del Regolamento (UE) 2017/745 in materia di sorveglianza post-commercializzazione, sorveglianza del mercato, vigilanza, registrazione di operatori economici e dispositivi e notifiche di certificazione, che sostituiscono le corrispondenti prescrizioni delle Direttive.

La messa a disposizione sul mercato e la messa in servizio di tali dispositivi è consentita fino al 26 maggio 2025 (“sell off”).

Tale deroga non si applica ai dispositivi di classe I ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745, già classificati in classe I ai sensi della Direttiva 93/42/CEE né ai dispositivi su misura.

Tale deroga non si applica neanche a quei dispositivi che rientravano nel *campo di applicazione* delle Direttive, ma che non rientrano nell'*ambito di applicazione* del Regolamento (UE) 2017/745.

5. Organismi notificati

A decorrere dal 26 maggio 2021 cessa la validità delle pubblicazioni delle notifiche relative agli organismi notificati a norma delle Direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE nel sistema NANDO (*New Approach Notified and Designated Organisations*). Ciò implica che a partire dal 26 maggio 2021, gli

organismi notificati designati ai sensi delle Direttive non sono più autorizzati a rilasciare nuovi certificati ai sensi di tali Direttive.

Tuttavia, l'organismo notificato che ha legittimamente rilasciato una certificazione ai sensi delle Direttive prima del 26 maggio 2021, continua ad essere responsabile dell'appropriata sorveglianza di tutti i requisiti relativi ai dispositivi che ha certificato; ciò indipendentemente dal fatto che l'organismo in questione abbia presentato o meno un'istanza per essere designato ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745 e/o abbia una designazione ancora valida ai sensi delle Direttive durante il periodo di validità dei certificati rilasciati secondo le medesime.

L'organismo perciò è chiamato a svolgere regolarmente le attività di sorveglianza, inclusa quella *in loco*, con e senza preavviso, e quella relativa al monitoraggio dei cambiamenti significativi.

Nello svolgimento delle proprie attività di sorveglianza sui certificati rilasciati ai sensi delle Direttive, l'organismo è soggetto, a sua volta, alla sorveglianza da parte del Ministero della salute, in qualità di Autorità responsabile per gli organismi notificati.

Pertanto, fino al 27 maggio 2024, continua ad applicarsi il Regolamento di esecuzione (UE) n. 920/2013 della Commissione limitatamente alle prescrizioni relative alle attività di sorveglianza e monitoraggio degli organismi notificati. Non vige alcun obbligo per le Autorità responsabili degli organismi notificati di implementare procedure di rinnovo delle designazioni ai sensi delle Direttive dopo il 26 maggio 2021.

6. Pubblicità

Si continua ad applicare quanto disposto dall'art. 21 del d.lgs. 46/97³ in quanto compatibile con l'Art. 7 del Regolamento (UE) 2017/745 che recita: “... *Nell'etichettatura, nelle istruzioni per l'uso, nella messa a disposizione, nella messa in servizio e nella pubblicità dei dispositivi è proibito il ricorso a testi, denominazioni, marchi, immagini e segni figurativi o di altro tipo che potrebbero indurre l'utilizzatore o il paziente in errore per quanto riguarda la destinazione d'uso, la sicurezza e le prestazioni del dispositivo: a) attribuendo al dispositivo funzioni e proprietà di cui è privo; b) creando impressioni errate riguardo al trattamento o alla diagnosi, a funzioni o a proprietà di cui il dispositivo è privo; c) omettendo di informare l'utilizzatore o il paziente circa un rischio potenziale associato all'uso del dispositivo secondo la sua destinazione d'uso; d) proponendo usi del dispositivo diversi da quelli dichiarati parte della destinazione d'uso per cui è stata svolta la valutazione della conformità...*”.

Per le disposizioni relative alle modalità autorizzative della pubblicità nell'ambito dei dispositivi medici, rimangono valide le prescrizioni contenute all'interno del decreto ministeriale del 23 febbraio 2006 “*Pubblicità dei dispositivi medici*” e del d.lgs. 24 aprile 2006 n. 219 all'art. 118 “*Pubblicità dei farmaci presso il pubblico*”.

³ Decreto ministeriale 23 febbraio 2006, *pubblicità dei dispositivi medici*.

Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219, *attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, art.118 (pubblicità farmaci presso il pubblico)*

7. Ricorso a norme armonizzate

L'art. 8 del Regolamento (UE) 2017/745 prevede che *“i dispositivi conformi alle norme armonizzate pertinenti, o a parti pertinenti di tali norme, i cui riferimenti sono stati pubblicati nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea sono considerati conformi alle prescrizioni del presente Regolamento contemplate da tali norme o parti di esse”*. Detta presunzione di conformità, ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745, sussiste soltanto nel caso in cui il fabbricante si riferisca a norme o a parti di norme armonizzate ai sensi di detto Regolamento e, con tale indicazione, pubblicate nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea.

Resta inteso che i fabbricanti possono fare riferimento anche ad altre norme, diverse da quelle definite armonizzate nei termini di cui sopra, ma solo le norme europee armonizzate espressamente pubblicate nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea con riferimento ad uno specifico atto dell'Unione, conferiscono la *presunzione di conformità* in relazione a quell'atto.

Nel caso dei dispositivi medici, i Regolamenti sostituiscono le Direttive, ma poiché non sussiste un principio di “continuità” nelle corrispondenti norme armonizzate in relazione al principio di “presunzione di conformità”, la Commissione ha dato mandato agli enti europei di normazione CEN e CENELEC di revisionare le norme armonizzate esistenti e di redigerne di nuove. Il 19 luglio 2021 è stata pubblicata sulla Gazzetta ufficiale dell'Unione europea la Decisione di esecuzione (UE) 2021/1182 della Commissione del 16 luglio 2021 relativa alle norme armonizzate per i dispositivi medici redatte a sostegno del Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio.

I lavori di revisione e redazione relativi ad altre norme tecniche da armonizzare sono attualmente in corso e l'aggiornamento dell'elenco è previsto, di norma, ogni tre mesi.

8. Prodotti dell'allegato XVI del Regolamento (UE) 2017/745

Il Regolamento (UE) 2017/745 all'art. 1, paragrafo 2, ha incluso nel campo di applicazione anche i gruppi di prodotti che non hanno una destinazione d'uso medica, elencati all'interno dell'allegato XVI.

Per questi prodotti il Regolamento si applicherà a decorrere dalla data di applicazione di specifiche comuni, da adottarsi con un atto di esecuzione della Commissione europea.

In particolare tale atto di esecuzione, attualmente in via di definizione, conterrà i principi generali da seguire e specifiche disposizioni relative ai tempi di transizione per i prodotti già sul mercato.

9. Tariffe

La possibilità per lo Stato membro di richiedere delle tariffe per lo svolgimento delle attività previste nel Regolamento (UE) 2017/745 è manifestamente riconosciuta all'art. 111: *“il [...] Regolamento non pregiudica la possibilità che gli Stati Membri riscuotano tariffe per le attività stabilite nel [...] Regolamento, purché l'entità delle tariffe sia stabilita in maniera trasparente e sulla base dei principi del recupero dei costi”*.

Fino a quando non saranno definite le tariffe ai sensi del sopracitato art. 111, sono mantenute le tariffe previste nei decreti ministeriali, già comunicate alla Commissione Europea secondo quanto stabilito nell'art. 111, paragrafo 2.

In particolare:

- per il rilascio delle attestazioni di libera vendita ai sensi dell'art. 60 del Regolamento (UE) 2017/745 e per il rilascio delle attestazioni di libera vendita per i dispositivi di cui all'art. 120, paragrafi 3 e 4 (c.d. "legacy devices") e
- per le attività relative agli accertamenti conseguenti alla domanda diretta ad ottenere una licenza per la pubblicità al pubblico di dispositivi medici marcati CE ai sensi della Direttiva 93/42/CEE o del Regolamento (UE) 2017/745

si applicano le tariffe stabilite nel Decreto 16 gennaio 2019 *«Individuazione degli importi delle tariffe e dei diritti per le prestazioni rese a richiesta ed utilità dei soggetti interessati»*.

Per le attività relative alle valutazioni conseguenti alla domanda di autorizzazione per lo svolgimento di indagini cliniche ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745 si rimanda alla circolare del ministero della salute del 25 maggio 2021, avente ad oggetto *“Applicazione del Regolamento UE 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, nel settore delle indagini cliniche relative ai dispositivi medici”*.

Per le attività effettuate dal Ministero della salute finalizzate alla designazione, al monitoraggio e alla rivalutazione degli organismi notificati ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745 e di quelle finalizzate alla sorveglianza degli organismi notificati ai sensi delle Direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE si applicano le tariffe stabilite nel Decreto 14 luglio 2004, recante: *«Determinazione delle tariffe per i servizi resi dal Ministero della salute e relative modalità di pagamento, ai sensi dell'art. 47 della legge 6 febbraio 1996, n. 52»* come modificato dal Decreto 18 febbraio 2015.

10. Sanzioni

Per quanto riguarda gli aspetti sanzionatori è necessario innanzitutto richiamare l'art. 113 del Regolamento (UE) 2017/745 ai sensi del quale: *“Gli Stati membri definiscono le norme relative alle sanzioni da applicare in caso di violazione delle disposizioni del presente Regolamento e adottano tutte le misure necessarie a garantirne l'attuazione. Le sanzioni previste devono essere effettive, proporzionate e dissuasive. Gli Stati membri notificano alla Commissione tali norme e misure entro il 25 febbraio 2021 e notificano immediatamente qualsiasi modifica successiva che le riguardi”*.

Nelle more dell'individuazione delle sanzioni da associare alle nuove condotte previste dal Regolamento, ovvero alla modifica di quelle preesistenti in relazione a violazioni del Regolamento (UE) 2017/745, rimangono vigenti le disposizioni sanzionatorie di cui all'art. 23 del d.lgs. 46/97 e all'art. 10 del d.lgs. 507/92.

Non potranno ovviamente essere considerate operanti o efficaci le disposizioni recanti sanzioni relative a obblighi o fattispecie non più contemplate dal regolamento ovvero inapplicabili alla luce dei nuovi criteri.

Fermo restando quanto sopra, e nelle more del riallineamento dell'apparato sanzionatorio da parte del legislatore nazionale alla nuova regolamentazione sui dispositivi medici, inclusi gli impiantabili

attivi, è opportuno fornire alcune indicazioni più specifiche in merito all'applicabilità di alcune disposizioni sanzionatorie contenute nelle norme nazionali.

Si ritiene opportuno chiarire infatti che restano vigenti le disposizioni sanzionatorie, ove applicabili e non in contrasto con il Regolamento, contenute nei recepimenti delle Direttive di settore ovvero la Direttiva 93/42/CEE e la Direttiva 90/385/CEE, in quanto inserite autonomamente dal legislatore nazionale.

A titolo esemplificativo restano valide:

- le sanzioni previste al comma 1 dell'Art. 23 del d.lgs. 46/97 per chi viola le disposizioni in tema di obblighi di segnalazione di incidente al Ministero della Salute;
- le sanzioni previste al comma 2 dell'art. 23 del d.lgs. 46/97 per chi viola i provvedimenti adottati dal Ministero della Salute conseguenti ad azioni di sorveglianza del mercato;
- le sanzioni al comma 3 dell'art. 23 del d.lgs. 46/97 per chi viola gli obblighi di riservatezza;
- le sanzioni previste al comma 4 dell'art. 23 del d.lgs. 46/97 per chi viola gli obblighi relativi alle indicazioni da fornire con i dispositivi da esibire in occasione di fiere, esposizioni e dimostrazioni e gli obblighi relativi alla lingua nella quale devono essere fornite le indicazioni all'utilizzatore e al paziente;
- le sanzioni previste al comma 4 dell'art. 23 del d.lgs. 46/97 per chi viola gli obblighi relativi alla registrazione dei fabbricanti di dispositivi su misura;
- le sanzioni previste al comma 4 dell'art. 23 del d.lgs. 46/97 per chi viola gli obblighi di registrazione degli operatori economici e dei dispositivi medici;
- le sanzioni previste al comma 4 dell'art. 23 del d.lgs. 46/97 per gli organismi notificati che violano gli obblighi di comunicazione relativi ai certificati e a tutte le informazioni e i documenti pertinenti, necessari per verificare la conformità alle prescrizioni cui devono conformarsi;
- le sanzioni previste al comma 4 dell'art. 23 del d.lgs. 46/97 per chiunque violi le disposizioni relative all'apposizione della marcatura CE;
- le sanzioni previste al comma 6 dell'art. 23 del d.lgs. 46/97 per chiunque violi le disposizioni relative all'apposizione di marchi o iscrizioni che possono indurre terzi in errore riguardo al significato o alla grafica della marcatura CE;
- le sanzioni previste al comma 7 dell'art. 23 del d.lgs. 46/97 per chiunque immetta sul mercato, metta a disposizione o metta in servizio dispositivi medici privi di marcatura CE o privi di certificato CE;
- le sanzioni previste al comma 7 dell'art. 23 del d.lgs. 46/97 per gli organismi notificati che violano le disposizioni relative alle necessarie azioni da intraprendere sui certificati e i conseguenti obblighi di informazione al Ministero della Salute;
- le sanzioni previste al comma 8 dell'Art. 23 del d.lgs. 46/97 per il fabbricante o il mandatario che appone la marcatura CE su un prodotto che non ricade nella definizione di dispositivo medico o su un prodotto che non soddisfa i requisiti generali di sicurezza e prestazione o per chi, comunque, viola gli obblighi relativi all'immissione sul mercato, alla messa a disposizione e alla messa in servizio;

- le sanzioni previste al comma 9 dell'Art. 23 del d.lgs. 46/97 per gli operatori sanitari che violano le disposizioni in tema di obblighi di segnalazione di incidente al fabbricante o al suo mandatario;
- le sanzioni previste al comma 9 dell'Art. 23 del d.lgs. 46/97 per i fabbricanti di dispositivi su misura che violano le disposizioni in merito alla comunicazione dell'elenco dei dispositivi su misura e agli obblighi previsti per i dispositivi su misura prima dell'immissione sul mercato;
- le sanzioni previste al comma 9 dell'Art. 23 per le persone fisiche o giuridiche che combinano sistemi o kit procedurali o che li sterilizzano prima della loro immissione sul mercato che violano le disposizioni in materia di immissione in commercio per tale tipologia di prodotti;
- le sanzioni previste al comma 9 dell'Art. 23 del d.lgs. 46/97 per il fabbricante o il suo mandatario che viola gli obblighi in materia di disponibilità della documentazione in favore dell'Autorità Competente.

Analoghe considerazioni rimangono valide per le condotte rilevanti ai fini del sistema sanzionatorio elencate all'interno dell'art. 10 del d.lgs. 507/92 in materia di dispositivi medici impiantabili attivi.

Per ogni ulteriore disposizione ed eventuali chiarimenti in materia di applicabilità delle sanzioni sulla base del Regolamento (UE) 2017/745 si rimanda a successivi aggiornamenti della presente circolare.

IL DIRETTORE GENERALE

*F.to Dott. Achille Iachino

Referenti:

Direttore Ufficio 3 dott.ssa Elvira Cecere

Ing. Alessandra Basilisco

Dott. Gerardo Nardiello

**firma autografa sostituita a mezzo stampa, ai sensi dell'art. 3 comma 2, del D. Lgs. n.39/1993.*