



Ufficio: DAR/PF
Protocollo: 202300003135/A.G.

Roma, 14/03/2023

Oggetto: Ministero della Salute: Indicazioni per il coinvolgimento dei Comitati etici nelle indagini cliniche relative ai dispositivi medici in conseguenza dei decreti ministeriali sulla *“Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali”* e sulla *“Individuazione di quaranta comitati etici territoriali”*.

Circolare n. 14329

8.9
Sito sì
IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c.

AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

***Ministero della Salute:
indicazioni per il coinvolgimento dei Comitati etici nelle
indagini cliniche relative ai dispositivi medici.***

Si fa seguito e riferimento alla circolare federale n. [13036 dell'8.6.2021](#), per informare che il Ministero della Salute, con [circolare del 28.2.2023](#), ha fornito indicazioni sul coinvolgimento dei Comitati etici nelle indagini cliniche relative ai dispositivi medici, aggiornando il contenuto della circolare del 25 maggio 2021, sulla *“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”*.

Il documento tiene conto della nuova regolamentazione contenuta nei quattro decreti ministeriali - previsti dall'articolo 2, della legge 11 gennaio 2018, n. 3 in materia di sperimentazioni cliniche sui dispositivi medici e sui medicinali per uso umano - recentemente pubblicati nella Gazzetta Ufficiale del 7 febbraio u.s. ([clicca qui](#)).

Le principali novità sono contenute nel [Decreto del Ministro della salute 30 gennaio 2023](#), sulla definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali, in base al quale, a decorrere dall'8 febbraio 2023 per la valutazione di indagini cliniche sui dispositivi medici sono competenti in via esclusiva i comitati etici territoriali (CET) e i comitati etici a valenza nazionale (CEN), nonché nel [Decreto del Ministro della salute 26 gennaio 2023](#) che individua i Comitati etici territoriali competenti in via esclusiva per la valutazione di indagini cliniche sui dispositivi medici.

Cordiali saluti

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(Dr. Andrea Mandelli)