



Roma, 23/02/2023

Ufficio: DAR/DC
Protocollo: 202300002336/A.G.
Oggetto: Ministero della Salute: *dispositivi medici* - Procedura operativa per la richiesta di autorizzazione in deroga ai sensi dell'art. 11, comma 3, del d.lgs. 137/2022.

Circolare n. 14382

SS
4.1
IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c.

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

LORO SEDI

***Dispositivi medici:
procedura operativa per la richiesta di autorizzazione in deroga ai sensi dell'art. 11,
comma 3, del d.lgs. 137/2022.***

Si informa che il Ministero della Salute ha diffuso la [circolare n. 14207 del 17.2.2023](#), con la quale fornisce indicazioni operative per uniformare l'iter di rilascio delle autorizzazioni in deroga ai sensi dell'art. 11, comma 3, del D.Lgs. 137/2022, nei casi in cui un dispositivo ritenuto "*necessario e insostituibile*", non abbia completato l'iter di certificazione del Regolamento (UE) 2017/745 e per il quale il certificato rilasciato ai sensi della direttiva 93/42/CEE o della direttiva 90/385/CEE sia scaduto o scada prima del rilascio del/i certificato/i necessario/i ai sensi del Regolamento.

Il Regolamento (UE) 2017/745 - precisa la circolare - ha aggiornato le regole per l'immissione sul mercato, la messa a disposizione e la messa in servizio dei dispositivi medici con l'obiettivo di elevare gli standard di qualità e sicurezza dei prodotti.

Il D.Lgs. 137/2022, entrato in vigore il 28 settembre u.s., ha adeguato la normativa nazionale al Regolamento (UE) 2017/745.

Tale decreto, all'art.11, prevede che *“in casi eccezionali di necessità e urgenza, conformemente a quanto previsto dall'articolo 59, paragrafo 1, del regolamento, il Ministero della salute può autorizzare, su richiesta debitamente motivata, l'immissione sul mercato o la messa in servizio, nel territorio nazionale, di dispositivi specifici per i quali le procedure di cui all'articolo 52, paragrafi 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 9, 10 e 11 del regolamento, non sono state espletate o completate, ma il cui impiego è nell'interesse della salute pubblica o della sicurezza o salute dei pazienti”*.

Il 6 gennaio 2023 la Commissione europea, sostenuta dagli Stati membri, Italia compresa, ha presentato una proposta di modifica del Regolamento (UE) 2017/745 per l'estensione del periodo transitorio in determinate circostanze.

Nelle more dell'adozione del citato regolamento di modifica, il Ministero della salute, in applicazione dell'articolo 59 del Regolamento, ha ritenuto che *“quando sussistano comprovate necessità di tutela della salute pubblica e della sicurezza dei pazienti”*, in presenza di determinate condizioni, sia possibile assumere delle decisioni in deroga alle ordinarie procedure di valutazione della conformità.

Nello specifico, i presupposti in base ai quali il Ministero della salute può concedere la deroga sono:

- a) la domanda presentata dal fabbricante ai sensi del comma 5 dell'art. 11 del d.lgs. 137/2022;
- b) la segnalazione da parte degli Assessorati regionali di necessità dei dispositivi che in mancanza di sostituti adeguati risultano indispensabili a garantire la salute pubblica o la sicurezza e la salute dei pazienti, da effettuarsi ai sensi del comma 4 del citato art. 11.

La validità dell'autorizzazione non può superare i 12 mesi.

Per opportuni approfondimenti sull'argomento si rinvia alla circolare ministeriale e relativa modulistica allegata.

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(Dr. Andrea Mandelli)