



FNOMCeO

Federazione Nazionale degli Ordini
dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

COMUNICAZIONE N. 173

AI PRESIDENTI DEGLI OMCEO

AI PRESIDENTI DELLE CAM

AI PRESIDENTI DELLE CAO

Oggetto: decreti legislativi 137 e 138 del 5 agosto 2022 - Adeguamento del quadro normativo nazionale ai regolamenti europei sui dispositivi medici.

Cari Presidenti,

Si segnala per opportuna conoscenza che sulla Gazzetta Ufficiale n. 214 del 13 settembre 2022 sono stati pubblicati i decreti legislativi indicati in oggetto con lo scopo **di assicurare l'adeguamento, da parte di tutti i soggetti coinvolti (organismi notificati, operatori economici e operatori sanitari), alle disposizioni dettate dai Regolamenti (UE) 2017/745 e 2017/746 in materia di dispositivi medici.**

In particolare, i decreti legislativi 137 e 138 del 5 agosto 2022 disciplinano aspetti di competenza nazionale in continuità con i decreti legislativi 46/97, 507/92 e 332/2000, stabilendo tra l'altro **i requisiti linguistici per l'etichetta e per le istruzioni d'uso, confermando l'obbligo di registrazione per i fabbricanti dei dispositivi su misura e dei distributori, fornendo indicazioni per la pubblicità e la vendita on line dei dispositivi medici**, definendo criteri per la concessione di autorizzazioni in deroga in caso di carenze sul mercato e definendo un apparato sanzionatorio per le violazioni delle condotte previste nei Regolamenti.

Tali decreti legislativi prevedono l'adeguamento ed il raccordo delle disposizioni nazionali vigenti a quelle dei regolamenti europei in oggetto, con particolare riferimento alle modalità ed alle procedure di vigilanza, sorveglianza del mercato e controllo della sicurezza dei dispositivi medici, con abrogazione espressa delle norme nazionali incompatibili e con il coordinamento ed il riordino di quelle residue; la definizione dei contenuti, delle tempistiche e delle modalità di registrazione delle informazioni che i fabbricanti e i distributori dei dispositivi in oggetto sul territorio italiano, nonché gli utilizzatori (operatori sanitari), sono tenuti a comunicare al Ministero della salute; il riordino ed il coordinamento delle attività tra gli enti pubblici deputati al governo dei dispositivi medici, anche attraverso una ridefinizione dei compiti ed anche al fine dell'emanazione di indirizzi generali uniformi per la garanzia di efficienza del sistema.

È prevista altresì la revisione dell'apparato sanzionatorio, attraverso la previsione di sanzioni amministrative proporzionate alla gravità delle violazioni delle disposizioni dei regolamenti europei in oggetto ed il riordino dell'apparato sanzionatorio vigente;



FNOMCeO

Federazione Nazionale degli Ordini
dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

l'individuazione delle modalità di tracciabilità del singolo dispositivo medico, attraverso il riordino e la connessione delle banche dati esistenti in conformità al sistema di identificazione unica del dispositivo (sistema UDI), previsto dai regolamenti in oggetto; l'elevamento dell'efficienza dei procedimenti di acquisto, previo accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome ed attraverso l'articolazione e il rafforzamento delle funzioni di valutazione – *Health Technology Assessment* (HTA) – dei dispositivi medici, sulla base degli obiettivi individuati dal relativo Programma nazionale HTA, nonché l'adeguamento delle attività dell'Osservatorio nazionale sui prezzi dei dispositivi medici; l'adeguamento dei trattamenti di dati personali effettuati in applicazione dei regolamenti europei in oggetto alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, e alla normativa vigente in materia di tutela dei dati personali e sensibili.

I suddetti decreti legislativi tengono conto quindi della necessità di garantire la compatibilità e il costante allineamento tra le banche dati nazionali e la Banca dati europea (Eudamed) in conformità al Sistema unico di identificazione del dispositivo UDI e individuano strumenti idonei a garantire una corretta gestione dei legacy devices nel passaggio dalle direttive ai regolamenti.

Occorre inoltre evidenziare che tali decreti legislativi riflettono la progressiva applicazione dei regolamenti europei e prevedono la possibilità da parte del Ministero della salute di definire requisiti, criteri e procedure per disciplinare specifici ambiti. Pertanto, successivi provvedimenti del Ministero della salute definiranno procedure operative per la registrazione dei fabbricanti di dispositivi su misura, modalità di segnalazione di incidenti da parte degli operatori sanitari, conservazione dell'UDI dei dispositivi da parte delle istituzioni sanitarie, presentazione delle comunicazioni relative alle indagini cliniche, definizione dei compiti e composizione dell'Osservatorio nazionale dei prezzi dei dispositivi medici.

In conclusione, al fine di consentire un esame più approfondito della materia si allegano i provvedimenti indicati in oggetto (All. n. 2).

Cordiali saluti

IL PRESIDENTE CAO
Raffaele Iandolo

IL PRESIDENTE
Filippo Anelli

All.n. 2

MF/CDL

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del T.U. 445/2000 e del D.Lgs 82/2005