



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.

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Achille Iachino

Referenti:

Direttore dell'Ufficio 3 Elvira Cecere

Ing. Alessandra Basilisco a.basilisco@sanita.it