



Roma, 29/07/2024

Ufficio: DAR/DC  
Protocollo: 202400007353/AG  
Oggetto: *Dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro*: pubblicato in Gazzetta Ufficiale UE il Regolamento UE n. 2024/1860 che modifica i Regolamenti 2017/745 e 2017/746  
Circolare n. 15016  
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 e medico-diagnostici in vitro:  
nuove norme dell'UE***

Si fa seguito alla [circolare federale n. 14115 del 2 dicembre 2022](#), per segnalare che, il 9 luglio u.s., è stato pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea il Regolamento (UE) 2024/1860, che modifica i regolamenti (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746 ([clicca qui](#)).

Il regolamento interviene sulle disposizioni relative all'uso obbligatorio della Banca dati europea dei dispositivi medici EUDAMED e introduce l'obbligo per i fabbricanti di informare anticipatamente Autorità sanitarie ed operatori dell'interruzione o della cessazione della fornitura di un dispositivo che si ritiene possa comportare un danno grave o un rischio di danno grave per i pazienti o la salute pubblica; inoltre, modifica le disposizioni transitorie del Regolamento (UE) 2017/746 al fine di garantire la continuità della fornitura sul mercato europeo di tali prodotti.

**1. MODIFICA DELLE DISPOSIZIONI RELATIVE ALL'USO DI EUDAMED**

Il regolamento consente di implementare gradualmente i moduli della Banca dati europea dei dispositivi medici EUDAMED non appena questi siano

stati verificati e dichiarati funzionanti e pubblicato il relativo avviso nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea.

Gli obblighi e i requisiti relativi a EUDAMED si applicheranno dopo 6 mesi dalla data di pubblicazione di tale avviso, con alcune eccezioni, in base al modulo.

## **2. NUOVI OBBLIGHI IN CASO DI INTERRUZIONE O CESSAZIONE DELLA FORNITURA DI DISPOSITIVI**

Il regolamento (UE) 2024/1860 introduce l'obbligo per il fabbricante, qualora preveda un'interruzione o una cessazione della fornitura di un dispositivo, diverso da un dispositivo su misura, e qualora sia ragionevolmente prevedibile che tale interruzione o cessazione possa comportare un danno grave o un rischio di danno grave per i pazienti o la salute pubblica in uno o più Stati membri, di informare dell'interruzione o della cessazione prevista l'autorità competente dello Stato membro in cui egli o il suo mandatario è stabilito, nonché gli operatori economici, le istituzioni sanitarie e gli operatori sanitari cui fornisce direttamente il dispositivo.

Salvo in circostanze eccezionali, le suddette informazioni sono fornite almeno sei mesi prima dell'interruzione o della cessazione predetta.

Il fabbricante specifica i motivi dell'interruzione o della cessazione nelle informazioni fornite all'autorità competente.

L'autorità competente che ha ricevuto le informazioni informa senza indebito ritardo le autorità competenti degli altri Stati membri e la Commissione in merito all'interruzione o alla cessazione prevista.

Gli operatori economici che hanno ricevuto le informazioni dal fabbricante o da un altro operatore economico nella catena di approvvigionamento informano senza indebito ritardo gli eventuali altri operatori economici, le istituzioni sanitarie e gli operatori sanitari ai quali forniscono direttamente il dispositivo circa l'interruzione o la cessazione prevista.

Gli obblighi descritti si applicheranno dopo 6 mesi dalla data di pubblicazione di tale avviso.

## **3. ESTENSIONE DEI PERIODI DI TRANSIZIONE PREVISTI DAL REGOLAMENTO (UE) 2017/746**

Il Regolamento (UE) 2024/1860 stabilisce la proroga del periodo transitorio per l'applicazione del Regolamento (UE) 2017/746 in base alla classe di rischio dei dispositivi.

Si segnala l'inserimento di una disposizione che stabilisce che i dispositivi con un certificato rilasciato ai sensi della direttiva 98/79/CE e valido ai sensi del par. 2 dell'art. 110 regolamento (UE) 2017/746 possono essere immessi sul mercato o messi in servizio fino al 31 dicembre 2027.

I dispositivi per i quali la procedura di valutazione della conformità ai sensi della direttiva 98/79/CE non richiedeva l'intervento di un organismo notificato, per i quali è stata redatta una dichiarazione di conformità anteriormente al 26 maggio 2022 ai sensi di tale direttiva, e per i quali la procedura di valutazione della conformità a norma del presente regolamento richiede l'intervento di un organismo notificato, possono essere immessi sul mercato o messi in servizio fino alle date seguenti:

- a) 31 dicembre 2027 per i dispositivi della classe D;
- b) 31 dicembre 2028 per i dispositivi della classe C;
- c) 31 dicembre 2029 per i dispositivi della classe B e per i dispositivi della classe A immessi sul mercato in condizioni di sterilità.

Il regolamento precisa che i suddetti dispositivi possono essere immessi sul mercato o messi in servizio fino alle date indicate solo se sono soddisfatte determinate condizioni, specificamente indicate dalla normativa comunitaria.

Per ogni opportuno approfondimento si rinvia al Regolamento allegato.

IL SEGRETARIO  
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE  
(Dr. Andrea Mandelli)