

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica
Servizio 7 - Farmaceutica

Prot. n. 4605

Palermo 26.01.2024

Oggetto: Decreti del Ministero della Salute 11 maggio 2023. Disposizioni relative alla registrazione e conservazione degli UDI.

Ai Commissari Straordinari delle
Aziende Sanitarie della Regione

Ai Responsabili dei Servizi di Farmacia
Delle Aziende Sanitarie

Ai Responsabili per la Dispositivo-vigilanza
delle Aziende Sanitarie della Regione

All'AIOP

E p.c. Al Responsabile della CUC

LORO SEDI

Come è noto, il Ministero della Salute ha adottato due Decreti, in data 11 maggio 2023 per impartire disposizioni relative alla registrazione e alla conservazione dell'UDI dei dispositivi medici (DM) e dei dispositivi medico-diagnostici *in vitro* (IVD) da parte delle istituzioni sanitarie e degli operatori economici, in attuazione di quanto disposto dai Regolamenti (UE) 2017/745 e 2017/746.

I Decreti in argomento, pubblicati sulle GU n.160 del 11 luglio 2023 (IVD) e n.166 del 18 luglio 2023 (DM), sono entrati in vigore rispettivamente il giorno 8 gennaio 2024 e il 15 gennaio u.s., e dispongono che le istituzioni sanitarie e gli operatori sanitari che esercitano la propria attività professionale al di fuori delle istituzioni sanitarie sono tenuti a registrare e conservare (in modalità elettronica) gli UDI dei dispositivi medici appartenenti alle classi di rischio III e IIb impiantabili e dei dispositivi medico-diagnostici *in vitro* appartenenti alla classe D che hanno ricevuto.

Per facilitare l'adempimento previsto, è possibile richiedere in sede di procedura degli acquisti direttamente agli operatori economici le informazioni in argomento.

Il Dicastero competente, interpellato sul tema, ha evidenziato che le disposizioni impartite con i Decreti sopra richiamati coinvolgono solo una parte dei dispositivi disponibili sul mercato, anche in considerazione dell'ulteriore proroga prevista per i cosiddetti dispositivi *legacy* (dispositivi accompagnati da certificazione – ancora valida – emessa ai sensi delle precedenti Direttive europee). Ha chiarito, inoltre, che la norma relativa alla registrazione e conservazione degli UDI – per le classi di rischio indicate nei rispettivi Decreti attuativi – si applica sulle procedure di acquisto avviate successivamente alle date di entrata in vigore dei decreti.

Fermo restando che ogni struttura sanitaria è tenuta al rispetto degli obblighi previsti, da attuare secondo le procedure operative ritenute più idonee ad ottemperare alle disposizioni sopra richiamate, si suggerisce di richiedere già in sede di gara di dispositivi, appartenenti alle classi di rischio soggette agli obblighi sopra menzionati, l'impegno da parte di coloro che presentano offerta a fornire in modalità elettronica i dati in argomento.

L'eventuale richiesta, in sede di procedure di gara, di trasmettere anche i codici UDI-DI (sempre in formato elettronico) dei dispositivi di nuova aggiudicazione, potrebbe consentire di effettuare l'integrazione dell'anagrafica aziendale dei prodotti da acquisire, rendendo più agevole la registrazione degli UDI (UDI-DI+UDI-PI) dei prodotti effettivamente acquistati, al momento del carico degli stessi.

Si raccomanda la più ampia diffusione della presente a tutti gli operatori interessati.

Il Responsabile dell'U.O. 7.2
Dr.ssa Claudia La Cavera

Il Responsabile del Servizio
Dr. Pasquale Caranzi

Il Dirigente Generale
Dr. Salvatore Iacolino