



Roma, 22/09/2022

Ufficio: DAR/PF
Protocollo: 202200010230/A.G.
Oggetto: Adeguamento alla normativa comunitaria in materia di sanità animale e dispositivi medici.
Circolare n. 13955
SS
4.2
IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI
e p.c. AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.
LORO SEDI

Publicati in G.U. i decreti legislativi di adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni europee in materia di sanità animale e dispositivi medici.

Riferimenti:

DECRETO LEGISLATIVO 5 agosto 2022, n. 134 *Disposizioni in materia di sistema di identificazione e registrazione degli operatori, degli stabilimenti e degli animali per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/429, ai sensi dell'articolo 14, comma 2, lettere a), b), g), h), i) e p), della legge 22 aprile 2021, n. 53.* (GU n.213 del 12-9-2022)

DECRETO LEGISLATIVO 5 agosto 2022, n. 135 *Disposizioni di attuazione del regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016 in materia di commercio, importazione, conservazione di animali della fauna selvatica ed esotica e formazione per operatori e professionisti degli animali, anche al fine di ridurre il rischio di focolai di zoonosi, nonché l'introduzione di norme penali volte a punire il commercio illegale di specie protette, ai sensi dell'articolo 14, comma 2, lettere a), b), n), o), p) e q), della legge 22 aprile 2021, n. 53.* (GU n.213 del 12-09-2022)

Decreto Legislativo 5 agosto 2022, n. 136 *Attuazione dell'articolo 14, comma 2, lettere a), b), e), f), h), i), l), n), o) e p), della legge 22 aprile 2021, n. 53 per adeguare e raccordare la normativa nazionale in materia di prevenzione e controllo delle malattie animali che sono trasmissibili agli animali o all'uomo, alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016.* (GU n.213 del 12-09-2022)

DECRETO LEGISLATIVO 5 agosto 2022, n. 137 *Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio, nonché per l'adeguamento alle disposizioni*

Federazione Ordini Farmacisti Italiani

00185 ROMA – VIA PALESTRO, 75 – TELEFONO 06 4450361 – TELEFAX 06 4941093
CODICE FISCALE n° 00640930582
PEC: posta@pec.fofi.it; e-mail: posta@fofi.it – sito: www.fofi.it

del regolamento (UE) 2020/561 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 aprile 2020, che modifica il regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici, per quanto riguarda le date di applicazione di alcune delle sue disposizioni ai sensi dell'articolo 15 della legge 22 aprile 2021, n. 53. (GU Serie Generale n.214 del 13-09-2022)

DECRETO LEGISLATIVO 5 agosto 2022, n. 138 *Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/746, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della commissione, nonché per l'adeguamento alle disposizioni del regolamento (UE) 2022/112 che modifica il regolamento (UE) 2017/746 per quanto riguarda le disposizioni transitorie per determinati dispositivi medico-diagnostici in vitro e l'applicazione differita delle condizioni concernenti i dispositivi fabbricati internamente ai sensi dell'articolo 15 della legge 22 aprile 2021, n. 53. (GU Serie Generale n.214 del 13-09-2022)*

Nella Gazzetta Ufficiale del 12 e del 13 settembre u.s. sono stati pubblicati una serie di decreti legislativi (D.Lgs. 134/2022; D.Lgs. 135/2022; D.Lgs. 136/2022, in vigore dal 27 settembre 2022 e D.Lgs. 137/2022; D.Lgs. 138/2022 in vigore dal 28 settembre 2022) di adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni europee in materia di sanità animale e in materia di dispositivi medici.

ADEGUAMENTO ALLA NORMATIVA EUROPEA IN MATERIA DI SANITÀ ANIMALE (Regolamento (UE) 2016/429)

Quanto ai decreti in materia di sanità animale, si rammenta che tali atti sono stati adottati in attuazione dell'art. 14 della legge di delegazione europea 2019/2020 contenente i principi e criteri direttivi per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/429 relativo alle malattie animali trasmissibili e che modifica e abroga taluni atti in materia di sanità animale (cfr circolare federale n. [12981 del 5.5.2021](#)).

Nel far seguito a quanto già evidenziato nella circolare federale n. [13875 del 9.8.2022](#) (riguardante le indicazioni operative per la gestione degli stupefacenti fornite dal Ministero della Salute in vista dell'emanazione del decreto in esame), si segnala che il **D.Lgs. 136/2022** ([clicca qui](#)), al fine di raccordare la normativa nazionale in materia di prevenzione e controllo delle malattie animali che sono trasmissibili agli animali o all'uomo, alle prescrizioni del citato regolamento (UE) 2016/429, prevede (all'art. 11) che nell'applicativo REV (Ricetta Elettronica Veterinaria) confluiscono:

- ❖ **i dati relativi ai medicinali contenenti sostanze stupefacenti e psicotrope incluse nelle sezioni B, C, D ed E della tabella dei medicinali di cui all'art. 14 del D.P.R. n. 309 del 1990, incluse le richieste di cui all'articolo 42 del medesimo D.P.R., per l'acquisto da parte dei medici veterinari di medicinali a base di sostanze stupefacenti o psicotrope compresi nella tabella dei medicinali, sezioni A, B e C.** In sostanza il decreto prevede la dematerializzazione della prescrizione veterinaria per i medicinali contenenti stupefacenti inclusi nelle sezioni B, C, D ed E della tabella dei medicinali di cui al DPR 309/90. Per tali medicinali, dal 27 settembre p.v., troverà quindi applicazione il sistema della REV mentre continueranno a rimanere esclusi da tale applicazione i medicinali compresi nella tabella dei medicinali, sezione A per i quali resta necessaria la ricetta (cartacea) a ricalco. Come già precisato dal Ministero (cfr. [circolare federale n. 13875 del 9.8.2022](#)), sono comprese nella dematerializzazione le prescrizioni veterinarie di preparazioni galeniche magistrali contenenti sostanze stupefacenti e psicotrope comprese nella tabella dei medicinali, sezioni B, C, D ed E. Inoltre, è prevista la

possibilità per i medici veterinari di utilizzare la REV (in luogo della richiesta in triplice copia) per approvvigionarsi di medicinali a base di sostanze stupefacenti o psicotrope compresi nella tabella dei medicinali, sezioni A, B e C;

- ❖ **i dati derivanti dalla somministrazione del medicinale veterinario presente nelle scorte, compresa l'indicazione relativa a specie e categoria dell'animale o dei gruppi di animali sottoposti a trattamento.**

Il medesimo art. 11 dispone, inoltre, che **i dati relativi alla prescrizione e all'uso dei medicinali veterinari, dei mangimi medicati e dei prodotti intermedi per ogni animale o gruppo di animali siano automaticamente acquisiti nel sistema informativo Vetinfo.it.**

Per quanto riguarda il contenuto del **D.Lgs. 134/2022** ([clicca qui](#)), invece, le più significative novità sono rappresentate dall'introduzione nella normativa nazionale di un obbligo per gli operatori di assicurare agli animali allevati regolari visite veterinarie allo scopo di prevenire e migliorare determinate condizioni sanitarie soprattutto negli allevamenti, individuando più dettagliatamente le responsabilità di allevatori, veterinari e altri soggetti che si occupano di animali, anche attraverso l'utilizzo di nuove tecnologie nelle attività di salute degli animali, come la sorveglianza delle malattie, l'identificazione elettronica e la registrazione degli animali.

Infine, atteso che il citato Regolamento (UE) 2016/249, oltre alla gestione delle malattie degli animali allevati a fini zootecnici, si riferisce anche a tutti gli animali terrestri, compresi gli animali da compagnia, selvatici ed esotici tenuti in cattività, i quali sono in grado di diffondere malattie animali e zoonotiche, il **D.Lgs. 135/2022** ([clicca qui](#)) contiene disposizioni di attuazione delle norme europee in materia di commercio, importazione, conservazione di animali della fauna selvatica ed esotica, e formazione per operatori e professionisti degli animali, anche al fine di ridurre il rischio di focolai di zoonosi, nonché l'introduzione di norme penali volte a punire il commercio illegale di specie protette.

* * *

ADEGUAMENTO ALLA NORMATIVA EUROPEA IN MATERIA DI DISPOSITIVI MEDICI (Regolamento (UE) 2017/745) e DISPOSITIVI MEDICO-DIAGNOSTICI IN VITRO (Regolamento (UE) 2017/746)

Per quanto riguarda l'adeguamento alle disposizioni di due regolamenti europei, relativi ai dispositivi medici in generale (regolamento (UE) 2017/745) ed ai dispositivi medico-diagnostici in vitro (regolamento (UE) 2017/746), si evidenzia che i rispettivi **D.Lgs. 137/2022** ([clicca qui](#)) e **D.Lgs. 138/2022** ([clicca qui](#)) stabiliscono, 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, definendo criteri per la concessione di autorizzazioni in deroga in caso di carenze sul mercato e definendo, infine, un apparato sanzionatorio per le violazioni delle condotte previste nei Regolamenti.

I decreti tengono conto 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 (ossia il codice numerico o alfanumerico unico associato a un dispositivo medico, che permette di identificare in modo chiaro e inequivocabile dispositivi specifici immessi sul mercato facilitandone la tracciabilità) e individuano strumenti idonei a garantire una corretta gestione dei *legacy devices* (dispositivi conformi alle Direttive legittimamente immessi sul mercato) nel passaggio dalle direttive ai regolamenti.

In particolare, si segnalano le disposizioni sulla vigilanza sugli incidenti verificatisi dopo l'immissione sul mercato dei dispositivi (rispettivamente art. 10 D.Lgs. 137/2022 e art. 13 D.Lgs. 138/2022), che disciplinano gli obblighi di segnalazione per i fabbricanti e per gli operatori sanitari, pubblici e privati.

E' previsto che gli operatori sanitari che nell'esercizio della loro attività rilevino un incidente grave (come definito dai regolamenti europei in materia, ossia *qualsiasi incidente che, direttamente o indirettamente, ha causato, può aver causato o può causare una delle seguenti conseguenze: a) il decesso di un paziente, di un utilizzatore o di un'altra persona; b) il grave deterioramento, temporaneo o permanente, delle condizioni di salute del paziente, dell'utilizzatore o di un'altra persona; c) una grave minaccia per la salute pubblica*) anche solo sospetto, che coinvolga un dispositivo medico, siano tenuti a darne comunicazione al Ministero della salute, nei termini e con le modalità che saranno stabilite da uno o più decreti del Ministro della salute.

Il medesimo obbligo può essere adempiuto anche tramite la relativa struttura sanitaria.

Inoltre, l'articolo 15 del D.Lgs. 137/2022 e l'art. 12 del D.Lgs. 138/2022 dispongono che le istituzioni sanitarie e gli operatori sanitari inseriscano nella propria documentazione e conservino l'identificativo unico (UDI) di ogni dispositivo ricevuto, secondo le disposizioni stabilite con decreto del Ministro della salute.

Con successivi decreti del Ministero della salute saranno definite, altresì, le procedure operative per la registrazione dei fabbricanti di dispositivi su misura, la presentazione delle comunicazioni relative alle indagini cliniche, la definizione dei compiti e composizione dell'Osservatorio nazionale dei prezzi dei dispositivi medici.

I decreti legislativi intervengono anche per rendere più efficienti le procedure di approvvigionamento tramite l'articolazione e il rafforzamento delle funzioni di Health Technology Assessment (HTA) e l'adeguamento delle attività dell'Osservatorio dei prezzi di acquisto dei dispositivi, per una rinnovata governance dei dispositivi medici.

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(On. Dr. Andrea Mandelli)