

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



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

Prot. n. 14603

Palermo 01.03.2023

Oggetto: Procedura operativa per la richiesta di autorizzazione in deroga ai sensi dell'art. 11, comma 3 del d.lgs. 137/2022.

Ai Direttori Generali delle
Aziende Sanitarie della Regione

Ai Referenti Locali
per la Dispositivo-vigilanza

All'AIOP

Agli Ordini Provinciali dei Medici

LORO SEDI

Il Ministero della Salute ha emanato una circolare, che si trasmette in copia allegata alla presente e disponibile anche sul sito istituzionale all'indirizzo: <https://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/renderNormsanPdf?anno=2023&codLeg=92235&parte=1%20&serie=null>, con la quale chiarisce quali sono le modalità operative per richiedere l'autorizzazione in deroga alle ordinarie procedure di valutazione della conformità di cui all'articolo 52 del Regolamento (UE) 2017/745.

Tale possibilità, prevista dall'articolo 59 del Regolamento sopra richiamato, prevede che le autorità possano *“autorizzare, su richiesta debitamente motivata, l'immissione sul mercato o la messa in servizio, nel territorio dello Stato membro interessato, di dispositivi specifici per i quali le procedure applicabili di cui a detto articolo non sono state espletate, ma il cui impiego è nell'interesse della salute pubblica o della sicurezza o salute dei pazienti.”*

Il d.lgs. 137/2022 ha sancito che la suddetta richiesta, da parte delle istituzioni sanitarie, deve essere effettuata al competente Dicastero da parte degli Assessorati regionali.

La Circolare allegata prevede che gli Assessorati regionali possano effettuare la segnalazione in questione in base alle dichiarazioni di insostituibilità ricevute dalle Istituzioni sanitarie, utilizzando lo specifico modulo indicato.

Il modulo da trasmettere al Ministero prevede diverse informazioni, ritenute indispensabili, e deve essere corredato delle dichiarazioni di necessità e insostituibilità presentate dalle istituzioni sanitarie presso le quali i dispositivi oggetto di richiesta in deroga sono già in uso.

Pertanto, al fine di consentire una tempestiva e completa segnalazione al Ministero della Salute, nel caso in cui si renda necessario richiedere un'autorizzazione in deroga, l'Azienda sanitaria dovrà trasmettere una dettagliata relazione in merito, che attesti che i dispositivi oggetto della segnalazione sono già impiegati presso la struttura e sono necessari ed insostituibili, e completa dei seguenti elementi

- Ragione sociale del fabbricante
- Indirizzo del fabbricante
- Ragione sociale del mandatario (ove previsto)
- Indirizzo del mandatario
- Nome commerciale del dispositivo
- Numero di registrazione in banca dati/repertorio
- Codice articolo o codice catalogo attribuito dal fabbricante
- CND/EMDN

Ciascuna Azienda Sanitaria interessata avrà cura di inoltrare in un'unica richiesta tutte le relazioni formulate dagli operatori sanitari afferenti alla struttura, trasmettendola a questo Assessorato, all'indirizzo dipartimento.pianificazione.strategica@certmail.regione.sicilia.it.

Si confida in un'ampia collaborazione.

Il Responsabile regionale
per la dispositivo-vigilanza
Dr.ssa Claudia La Cava

Il Responsabile del Servizio
Dr. Pasquale Cananzi

Il Dirigente Generale *ad interim*
Dott. Salvatore Requiez