



Roma, 11.05.2020

Ufficio: DOR/ALP
Protocollo: 202000004586/AG
Oggetto: COVID-19: *“Richieste di autorizzazioni in deroga ai sensi dell’art. 11, comma 14 del D.Lgs. n. 46/97 ed Emergenza COVID 19”*.
Circolare n. 12235
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

“Richieste di autorizzazioni in deroga ai sensi dell’art. 11, comma 14 del D.Lgs. n. 46/97 ed Emergenza COVID 19”.

Per opportuna conoscenza, si informa che, con nota n. 26342 del 5.5.2020, il Ministero della Salute ha inviato una circolare recante: *“Richieste di autorizzazioni in deroga ai sensi dell’art. 11, comma 14 del D.Lgs. n. 46/97 ed Emergenza COVID 19”* (all. 1).

Il suddetto documento - che si rivolge in particolare alle aziende produttrici di dispositivi medici e, quindi, ai farmacisti che operano all’interno delle stesse - riepiloga i requisiti minimi dell’istanza che deve essere inoltrata al Ministero della Salute, ai fini dell’autorizzazione all’immissione in commercio in Italia in deroga ai sensi dell’art. 11, comma 14, del D.Lgs. n. 46/97.

In particolare, il Ministero ha ritenuto opportuno fornire alcuni chiarimenti in merito alla possibilità di ricorrere ad autorizzazioni in deroga per la valutazione della conformità ai fini della immissione in commercio di dispositivi medici ai sensi dell’art. 11, comma 14, del D.Lgs. n. 46/97, anche in ragione dell’attuale stato di emergenza dovuto alla pandemia da COVID-19 ed ha precisato, inoltre, che la deroga, laddove accordata nell’interesse della protezione della salute, sarà temporanea e il periodo di validità limitato a quanto è strettamente necessario per rendere il dispositivo conforme alle prescrizioni formali previste dalla legislazione o in attesa di sostituti adeguati e

comunque non oltre la fine dell'emergenza di cui alla Delibera del Consiglio dei Ministri del 31 gennaio 2020.

Per ogni approfondimento di interesse, si rinvia al documento allegato.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(On. Dr. Andrea Mandelli)

All. 1