



## *Ministero della Salute*

### DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

*Ufficio 04- Dispositivi medico-diagnostici in vitro  
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma*

DGDMF.4/P/ I.5.h.m/2023/1

Allegati 1

Federazione degli Ordini dei Farmacisti Italiani  
Via Palestro, 75 – 00185 Roma  
[posta@pec.fofi.it](mailto:posta@pec.fofi.it)

Direzione generale delle professioni sanitarie e delle  
risorse umane del Servizio Sanitario Nazionale

Direzione generale della programmazione sanitaria

#### **Oggetto:** Quesito su test diagnostici effettuabili in farmacia

In riferimento alla nota di codesta Federazione prot. n. 7228 del 24 luglio u.s., pari oggetto, al fine di fornire utili elementi conoscitivi, preliminarmente si rappresenta che la normativa di riferimento nel settore dei dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVD) è rappresentata dal Regolamento (UE) 2017/746 e s.m.i e dal decreto legislativo 5 agosto 2022, n.138. Per alcune disposizioni è ancora in vigore il D.Lgs. 332/2000, attuazione della Direttiva 98/79/CE.

L'immissione sul mercato, la messa a disposizione e la messa in servizio nel territorio italiano dei dispositivi medico-diagnostici in vitro è consentita per i dispositivi recanti la marcatura CE, comprovante la conformità ai requisiti del citato Regolamento (UE) 2017/746.

Il fabbricante, cui spetta la responsabilità della marcatura CE del dispositivo, deve assicurare che i prodotti da immettere sul mercato comunitario rispettino i requisiti essenziali di sicurezza ed efficacia delle prestazioni fissati nella citata normativa e che abbia eseguito la valutazione della conformità secondo le procedure previste dalla normativa stessa.

È quindi onere del fabbricante, che ha la piena conoscenza delle caratteristiche dei propri dispositivi, inquadrare correttamente la normativa che regola i propri prodotti, tenuto conto della destinazione d'uso ad essi attribuita e del meccanismo d'azione alla base di tale destinazione.

La classificazione di un dispositivo medico-diagnostico in vitro e, dunque, anche le regole applicabili al suo utilizzo, dipende dalla destinazione d'uso attribuita ad esso dal fabbricante e dal rischio associato, in rapporto ai potenziali danni per la salute pubblica e al trattamento del paziente.

Ciò premesso, si segnala che per quanto di competenza non si ravvisano elementi di contrasto tra la normativa sopra richiamata e quanto rappresentato da codesta Federazione, posto che le proposte avanzate non generano criticità in relazione ad aspetti regolatori del sistema dei dispositivi medico-diagnostici in vitro.

Nondimeno, tenuto conto che la questione di cui trattasi afferisce anche a profili ulteriori rispetto a quelli di natura regolatoria di competenza di questa Direzione generale, si ritiene utile che codesta Federazione tenga conto anche di quanto potrà rappresentare in merito la Direzione generale delle professioni sanitarie e delle risorse umane del Servizio Sanitario Nazionale, già in indirizzo nella nota di codesta Federazione, nonché la Direzione generale della programmazione sanitaria, alle quali, per pronta consultazione, si trasmette la richiamata nota prot. n. 7228 del 24 luglio u.s..

Tanto si rappresenta, e si rimane a disposizione per quanto necessario.

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Achille Iachino



*Referenti*

*Dott.ssa Antonella Colliardo*

*Direttore Ufficio 4*

*Dott.ssa Gloria Ippoliti*

*Ufficio 4*