



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

Sospensione delle richieste di autorizzazione in deroga di prodotti disinfettanti (PT1-PT2-PT4) di cui all'articolo 55, par. 1 del Regolamento (UE) n. 528/2012.

Con comunicato del 6 aprile 2020 la scrivente Direzione generale indicava, insieme ad altre misure, anche l'avvio di una procedura di urgenza per consentire l'autorizzazione in deroga di prodotti disinfettanti ai sensi dell'articolo 55, par. 1 del Regolamento (UE) n. 528/2012, per far fronte alla situazione di carenza sul mercato di prodotti disinfettanti registrata nel mese di marzo 2020 a seguito dell'emergenza epidemiologica da COVID-2019.

<http://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/renderNormsanPdf?anno=2020&codLeg=73819&parte=1%20&serie=null>

Dal mese di aprile 2020 sono pervenute alla scrivente Direzione generale oltre 400 richieste di autorizzazione in deroga ai sensi dell'articolo 55, par. 1 del Regolamento n.528/2012, relative a prodotti disinfettanti (PT1-PT2-PT4) a base di sostanze attive già approvate o nuove. Ad oggi, con questa procedura, si è provveduto ad autorizzare l'immissione in commercio di oltre 100 nuovi prodotti disinfettanti e si stima il rilascio nei prossimi mesi di ulteriori 250 autorizzazioni.

Inoltre, negli ultimi mesi si è registrato un notevole incremento anche dei disinfettanti autorizzati come presidi medico chirurgici, grazie alle procedure messe a punto con la collaborazione dell'Istituto Superiore di Sanità, sempre in ragione dell'emergenza covid-19.

In virtù delle azioni intraprese e sopra descritte non si rinviene più la situazione di carenza di prodotti disinfettanti sul mercato riscontrata nello scorso mese di marzo.

Ciò premesso, considerato che l'accesso ai prodotti disinfettanti al fine di ridurre il virus è oggi garantito sia per gli operatori sanitari che per i cittadini, si comunica che le istanze di autorizzazione in deroga di prodotti disinfettanti (PT1-PT2-PT4) presentate **oltre il 15 luglio 2020** non saranno più prese in carico per carenza del

presupposto di assenza/carenza di mezzi alternativi di cui all'articolo 55, par. 1 del Regolamento (UE) n. 528/2012.

In accordo con l'Istituto Superiore di Sanità le procedure per il rilascio delle autorizzazioni di nuovi stabilimenti di produzione di presidi medico chirurgici disinfettanti e quelle per il rilascio di autorizzazioni all'immissione in commercio di presidi medico chirurgici disinfettanti, riprenderanno il loro normale iter di autorizzazione.

Roma, lì 1 luglio 2020

