



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA PROGRAMMAZIONE, DEI DISPOSITIVI
MEDICI, DEL FARMACO E DELLE POLITICHE IN FAVORE DEL
SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE
DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL
FARMACO

UFFICIO 3 - Dispositivi medici e dispositivi medici impiantabili attivi
Viale G. Ribotta, 5 – 00144 Roma
PEC: dgfdm@postacert.sanita.it

DGDMF.3/P/C.1.a.c/2026/8

<p>A Confindustria Dispositivi Medici confindustriadm@pec.confindustriadm.it</p> <p>Confimi Industria Sanità confimi@pec.it</p> <p>Cosmetica Italia Associazione nazionale imprese cosmetiche cosmeticaitalia@pec.it</p> <p>Farindustria farindustria@pec.farindustria.it</p> <p>Federfarma federfarma@pec.federfarma.it box@federfarma.it</p> <p>Assofarm assofarm@pec.it</p> <p>FOFI fofi@pec.fofi.it</p> <p>AMAZON amazoneu@legalmail.it amazonitaliacustomerservices@legalmail.it eu-privacy@amazon.de</p> <p>TEMU legal@eur.temu.com simone.moretti@temu.com</p> <p>ALIBABA alibaba.italysrl@legalmail.it</p> <p>ALIEXPRESS italy@aliexpress.com</p>	<p>E, p.c. AIFA protocollo@pec.aifa.gov.it</p> <p>Ufficio di Gabinetto S E D E</p> <p>FNOMCeO fnomceo@pec.omceo.it</p> <p>SICPRE sicpre@pec.it</p> <p>AGORÀ agoraservizisrl@pec.it</p> <p>AICPE aicpe@pec-legal.it</p> <p>SICPRE segreteria@pec.sicpre.it</p> <p>SIES informazioni@sies.net</p> <p>SIME sime.presidenza@legalmail.it</p> <p>Comando Carabinieri per la Tutela della Salute N.A.S. S E D I</p> <p>Organismi notificati IMQ. S.p.A. (0051) direzione.imq@legalmail.it</p> <p>Istituto Superiore di Sanità (ON 0373) ON.0373@pec.iss.it</p>
---	--

<u>complaint@aliexpress.com</u>	Italcert S.r.l. (ON 0426) <u>italcertsrl@legalmail.it</u> KIWA CERMET ITALIA S.p.A. (ON 0476) <u>kiwa@pec.kiwaitalia.com</u> Eurofins Product Testing Italy S.r.l. (ON 0477) <u>eurofinstech@legalmail.it</u> ICIM S.p.A. (ON 0425) <u>legalmail@pec.icimspa.it</u> Certiquality S.r.l. (ON 0546) <u>certipec@pec.certiquality.it</u> TÜV Rheinland Italia S.r.l. (ON 1936) <u>tuvrheinland@legalmail.it</u> Bureau Veritas Italia S.p.A. (ON 1370) <u>bvitalia@legalmail.it</u> Ente Certificazione Macchine S.r.l. (ON 1282) <u>contatti@pec.entecerma.it</u> MTIC Intercert S.r.l. (ON 0068) <u>amministrazione.mticert@legalmail.it</u>
---	--

OGGETTO: Nota informativa in merito alla vendita di sostanze e associazioni di sostanze - riassorbibili e non riassorbibili - destinate ad essere utilizzate come *filler* iniettabili a uso professionale

In relazione a segnalazioni pervenute alla Direzione generale dei dispositivi medici e del farmaco concernenti la commercializzazione, anche mediante canali online e presso farmacie e parafarmacie, di filler destinati all'uso iniettivo, si forniscono i seguenti chiarimenti.

I filler, destinati dal fabbricante a essere impiegati sul paziente da parte di professionisti qualificati per finalità di riempimento e ricostruzione, rientrano nell'ambito di applicazione del Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici.

Ai sensi dell'articolo 5 del medesimo regolamento, un dispositivo può essere immesso sul mercato e messo in servizio esclusivamente qualora sia conforme ai requisiti generali di sicurezza e prestazione e sia fornito e utilizzato nel rispetto della destinazione d'uso indicata dal fabbricante.

Tale destinazione d'uso identifica, quali utilizzatori previsti, professionisti sanitari qualificati in virtù del diritto nazionale. I filler, infatti, sono dispositivi iniettabili che presuppongono un atto medico e non sono destinati all'autosomministrazione.

Ne consegue che la distribuzione di tali dispositivi deve avvenire in condizioni tali da garantire il rispetto della loro destinazione d'uso. Pertanto, in base all'articolo 14 del Regolamento (UE)

2017/745, i distributori – inclusi farmacie e parafarmacie, anche operanti mediante commercio elettronico – sono tenuti a verificare che i dispositivi siano forniti nel rispetto delle condizioni stabilite dal fabbricante, incluse quelle relative agli utilizzatori previsti.

In proposito, si ritiene opportuno richiamare la nota informativa dell’Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) dell’8 settembre 2023, che ha evidenziato i rischi per la salute pubblica connessi a un impiego non conforme dei filler, ribadendo che i trattamenti di medicina estetica devono essere somministrati esclusivamente da medici abilitati con specifiche competenze professionali.

In tale quadro, qualsiasi modalità di vendita che renda i filler direttamente accessibili a soggetti non in possesso delle necessarie qualifiche professionali si pone di fatto in contrasto con il principio di utilizzo conforme di cui all’articolo 5 del regolamento.

Pertanto, alla luce del quadro normativo sopra delineato, le farmacie, le parafarmacie e qualsiasi altro soggetto operante nella distribuzione, ivi inclusi gli operatori del commercio elettronico, sono tenuti ad assicurare che la vendita di tali prodotti sia riservata a soggetti in possesso delle necessarie competenze professionali.

La presente nota informativa è adottata al fine di garantire un elevato livello di tutela della salute pubblica e prevenire l’uso improprio di dispositivi che richiedono competenze professionali specifiche.

IL DIRETTORE GENERALE
Dott.ssa Gabriella Guasticchi

Referenti:

Ing. Alessandra Basilisco a.basilisco@sanita.it

Ing. Alessandra Villano al.villano@sanita.it