

REDAZIONALI

I DISPOSITIVI MEDICI E LA MARCATURA CE

dell'Avv. Gianluca Piccinni

La marcatura CE è l'attestazione della conformità di un dispositivo medico prodotto ai requisiti di sicurezza. La marcatura Ce consente anche la libera circolazione nella comunità europea dei dispositivi medici.

The CE mark is seen as a declaration by the manufacturer that the product meets all the appropriate provisions of the relevant legislation including those relating to safety and where required has been assessed in accordance with these. The CE mark also means that the product can be freely marketed anywhere in the EU without further control.

Sommario: 1. Introduzione. 2. La marcatura CE dei dispositivi medici: procedure 3. La libera circolazione dei dispositivi medici recanti la marcatura Ce e le procedure per limitarne l'immissione in commercio. 4. Il ruolo del Ministero della Salute nel ritiro dal commercio dei dispositivi medici e gli obblighi di comunicazione.

1. Introduzione

Con l'emanazione del D.lgs 46/97 "Attuazione della dir. Ce 93/42, concernente i dispositivi medici" è stata introdotta anche in Italia la normativa comunitaria riguardante i dispositivi medici e i relativi accessori.

I punti fondamentali espressi dal decreto sono i seguenti:

1) la necessità di adottare provvedimenti che consentano la libera circolazione in ambito comunitario di merci, persone, servizi e capitali;

2. la necessità di prevedere procedure di certificazione e di controllo dei dispositivi medici a livello comunitario, al fine di garantire caratteristiche di sicurezza, di protezione della salute e di funzionamento dei dispositivi, tali da non ostacolare scambi all'interno della Comunità Europea;

3. la necessità di armonizzare le disposizioni nazionali in materia di sicurezza e protezione della salute dei pazienti, degli utilizzatori ed eventualmente dei terzi nell'uso dei dispositivi medici, in modo da garantire la libera circolazione dei dispositivi in ambito comunitario;

4. la necessità che i dispositivi medici ga-

rantiscano a pazienti, utilizzatori e terzi, un elevato livello di protezione.

Per "dispositivo" medico si intende "qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, sostanza o altro prodotto destinato all'impiego nell'uomo a scopo di diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia; di diagnosi controllo, terapia, attenuazione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico; di intervento sul concepimento".

Le direttive europee e la normativa italiana concernente i dispositivi medici stabiliscono, in sintesi, quanto segue:

1. I fabbricanti di dispositivi medici possono immettere in commercio solo prodotti conformi alla normativa comunitaria e recanti la marcatura CE che ne dimostri la conformità alla dir. CE 93/42 e ne consenta la libera circolazione in ambito comunitario.

I dispositivi medici su misura, cioè quelli fabbricati appositamente su prescrizione medica e destinati ad essere utilizzati per un determinato paziente (quale, per esempio, una protesi dentaria), non devono recare la marcatura CE, pur avendo l'obbligo di essere conformi al DLgs 46/97.

2. La normativa interessa i dispositivi me-

dici di ogni genere, dalle siringhe e termometri, alle valvole cardiache, cateteri ed apparecchiature elettromedicali, TAC, RM, camere iperbariche, ecc.

3. I dispositivi medici e i relativi accessori potranno liberamente circolare nell'UE solo se - immessi in commercio e messi in servizio, correttamente installati e adeguatamente mantenuti, nonché utilizzati secondo la loro destinazione - non compromettano la sicurezza e la salute dei pazienti, degli utilizzatori e dei terzi.

4. La classificazione dei dispositivi medici riguarda migliaia di prodotti e numerose categorie di fabbricanti, tra i quali anche gli odontotecnici, i tecnici ortopedici ed altre categorie professionali.

5. I fabbricanti sono responsabili della progettazione, della fabbricazione, dell'imballaggio e dell'etichettatura dei dispositivi immessi in commercio. Essi dovranno seguire specifiche procedure per la valutazione della conformità del prodotto alla direttiva, differenziate in base al rischio che il dispositivo comporta sul corpo umano. I rischi correlati al dispositivo medico dovranno essere ridotti al minimo e dovranno essere informati gli utilizzatori su eventuali rischi residui.

6. La vigilanza sanitaria sull'applicazione della normativa è demandata al Ministero della Sanità, in qualità di Autorità competente ai sensi della direttiva.

Il "monitoraggio" coinvolge tutte le strutture sanitarie pubbliche e private e gli operatori sanitari pubblici e privati che utilizzano dispositivi medici; detti soggetti sono tenuti a comunicare al Ministero della Sanità qualsiasi alterazione delle caratteristiche dei prodotti che abbia determinato la morte o un grave peggioramento dello stato di salute di un paziente.

7. I dispositivi Medici possono essere utilizzati solo da soggetti con professione sanitaria.

8. La pubblicità dei prodotti deve essere autorizzata, al fine di evitare pubblicità ingannevoli, da un'apposita Commissione Ministeriale istituita presso il Ministero della Sanità (Commissione consultiva per il rilascio delle licenze di pubblicità sanitaria).

2. La marcatura CE dei dispositivi me-

dici: procedure.

La marcatura CE è un logo che attesta la conformità di un prodotto ai requisiti di sicurezza previsti da una o più direttive comunitarie. C.E. è l'acronimo di Conformità Europea e non di comunità europea o altre sigle che erroneamente vengono citate.

Non si tratta né di un marchio di qualità, né di un marchio di origine.

La sua presenza su un prodotto attesta che questo è stato costruito nel rispetto delle direttive comunitarie.

Gli stadi della procedura di marcatura CE dei dispositivi medici, in base al D. Lgs. 46/97, sono:

- 1) classificazione del dispositivo
- 2) verifica del rispetto dei requisiti essenziali
- 3) marcatura CE dei prodotti

La classificazione è il primo atto che il fabbricante deve compiere per poter individuare la classe del dispositivo, secondo le regole contenute nell'allegato IX del D. Lgs. 46/97, e adottare le procedure di marcatura conseguenti.

Qualunque dispositivo medico, per poter recare la marcatura CE, deve corrispondere ai cosiddetti "requisiti essenziali" esposti nell'allegato I, D. Lgs. 46/97.

Si tratta di requisiti di sicurezza e di efficacia che sia i dispositivi sia il loro sistema produttivo devono possedere.

Ed infatti l'allegato I stabilisce che: *"i dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo che la loro utilizzazione non comprometta lo stato clinico e la sicurezza dei pazienti, né la sicurezza e la salute degli utilizzatori ed eventualmente di terzi, quando siano utilizzati alle condizioni e per i fini previsti, fermo restando che gli eventuali rischi debbono essere di livello accettabile, tenuto conto del beneficio apportato al paziente, e compatibili con un elevato livello di protezione della salute e della sicurezza"*.

Ciò significa che, per produrre un dispositivo medico conforme al D.Lgs. 46/97, il fabbricante dovrà dimostrare che non solo il suo prodotto, ma anche il processo produttivo nei suoi diversi aspetti (progettazione, fabbricazione, controlli ecc.), rispetti i requisiti essenziali.

L'elenco dei requisiti essenziali è suddiviso in due parti: la prima, dedicata ai requisiti generali, completamente rivolti alla sicurezza intrinseca dei dispositivi, la seconda, suddivisa ulteriormente in 7 gruppi, copre tutti gli aspetti progettuali e costruttivi del dispositivo.

Quanto più alta è la "pericolosità" del dispositivo, tanto maggiori saranno le garanzie di sicurezza che il fabbricante dovrà fornire per la produzione del dispositivo.

I dispositivi medici sono distinti secondo le seguenti classi:

a) classe I: dispositivi non invasivi o invasivi per uso temporaneo (es: cotone idrofilo, garza ecc.) Possono essere sterili o non sterili;

b) classe IIa: dispositivi invasivi per gli orifizi a lungo termine o invasivi di tipo chirurgico per uso temporaneo (es: siringhe con ago, sonde vescicali, ecc) e i disinfettanti per i dispositivi;

c) classe IIb: dispositivi invasivi a lungo termine (es: protesi), dispositivi per la contracccezione e sacche per sangue;

d) classe III: dispositivi impiantabili e che entrano in contatto con il sistema cardiaco e/o nervoso centrale (es: dilatatori coronarici), dispositivi fabbricati con tessuti animali;

A seconda della classe, la normativa prevede determinati adempimenti da riportare sulle confezioni o sulle etichette dei dispositivi e, in particolare, due sono i raggruppamenti:

a) classe I non sterili: è sufficiente la marcatura CE senza alcun numero;

b) classe II sterili, IIa, IIb e III: marcatura CE con numero di codice dell'ente notificato;

L'ente notificato è l'organismo che valuta la conformità del prodotto e/o dei processi di progettazione e produzione.

3. La libera circolazione dei dispositivi medici recanti la marcatura Ce e le procedure per limitarne l'immissione in commercio.

In tema di dispositivi medici, al fine di renderne agevole la circolazione all'interno dei paesi membri, e garantire quindi il principio di libera concorrenza tra gli operatori economici, sono intervenute alcune direttive con lo scopo di «armonizzare» ed uniformare le norme dei singoli Stati prevedendo una di-

sciplina generale, dettata dalla direttive recepite con il d.lgs 46/97.

Il recepimento della disciplina comunitaria, improntata sui principi di libera concorrenza all'interno dei mercati ed al divieto di aiuti di stato, imposizione di dazi doganali, restrizioni quantitative e di misure ad effetto equivalente, ha creato discussioni relativamente al suo difficile raccordo con il principio di tutela della salute qualificato in Italia come assoluto e che, in tema di fabbricazione ed immissione in commercio di « prodotti medici », trova una forma di garanzia nei c.d. limiti negativi all'iniziativa economica privata sanciti all'art. 41 Cost.

Con specifico riferimento al tema dei dispositivi medici la loro libera circolazione è espressamente prevista dall'art. 4 della menzionata direttiva che pone un vero e proprio divieto agli Stati membri di impedire l'immissione in commercio e la messa in servizio dei dispositivi medici recanti la marcatura CE da bilanciarsi con la clausola di salvaguardia di cui all'art. 8 della suddetta direttiva che riconosce ai singoli Stati la possibilità di «prendere le misure provvisorie necessarie» per ritirare un dispositivo dal mercato, «vietarne o ridurre l'immissione in commercio» ove questo possa «compromettere la salute o la sicurezza dei pazienti, degli utilizzatori o eventualmente di terzi» nonché definisce la procedura da seguire per comunicare tempestivamente alla Commissione Ce i provvedimenti adottati lasciando a tale organo la valutazione delle idoneità delle misure stesse.

Al fine di impedire l'immissione in commercio di dispositivi medici difettosi o non «sicuri» e garantire determinati livelli di protezione per coloro che ne vengono a contatto, l'allegato I della dir. CE 93/42 indica i requisiti essenziali che devono necessariamente rispettare i prodotti per ottenere la marcatura Ce necessaria per la successiva immissione in commercio all'interno del mercato comunitario.

Tali requisiti, al pari delle relative procedure di marcatura, sono differenti a seconda della classe cui appartengono i dispositivi medici, ex art. 9 della dir. CE 93/42, e la loro classificazione viene effettuata principalmente sulla base della durata temporale di utilizzo

ed all'invasività del dispositivo medico.

Il riscontro circa la presenza dei requisiti essenziali viene effettuata sulla base della presunzione di conformità sia in ragione del rispetto, da parte dei soggetti produttori, delle «*norme tecniche di armonizzazione*» previste dalla risoluzione del Consiglio del 7 maggio 1985, sia mediante la verifica di conformità, ex art. 11 dir. CE 93/42, svolta dai c.d. «organismi notificati».

Nel primo caso, ci si riferisce alle specifiche tecniche attinenti al processo di produzione ed alle caratteristiche del prodotto redatte da organismi riconosciuti i quali a loro volta possono essere di livello internazionale (Iso - *International Standards Organization*), europeo (En - adottate a livello europeo dal Cen - Comitato Europeo di Normalizzazione o dal Cenelc - Comitato Europeo di Normalizzazione Elettrotecnica) o nazionale (Uni - Ente Nazionale Italiano di Unificazione).

Il secondo profilo attiene, invece, alla verifica del possesso, da parte dei prodotti per cui viene richiesta l'immissione in commercio, dei requisiti essenziali previsti dalla disciplina comunitaria.

Per i dispositivi medici rientranti nella classe «I», la suddetta verifica consiste nella mera redazione, da parte del fabbricante (quindi prima dell'immissione in commercio), della dichiarazione di conformità prevista all'allegato VII del D.lgs. 54/97, allegando la documentazione tecnica stabilita al 2° co.

Viceversa, per i dispositivi medici rientranti nelle classi «IIA», «IIB» e «III» (cfr. classificazione indicata al § 2), in ragione della loro maggiore pericolosità per la salute dei pazienti, si richiede l'intervento di organismi terzi, autorizzati dalle autorità nazionali all'uopo designate, per la verifica della valutazione di conformità sulla fase di fabbricazione del prodotto (per le classi «IIA», «IIB» e «III») e per la verifica nella fase di progettazione del dispositivo medico (per le classi «IIB» e «III»).

Agli «organismi notificati» le normative comunitarie attribuiscono anche facoltà ispettive al fine di verificare la conformità del processo produttivo e delle caratteristiche del prodotto al progetto approvato in sede di valutazione di conformità.

In realtà, poiché la principale attività di tali organismi è incentrata sull'esame documentazione cartacea fornita dal produttore (o dal suo mandatario all'interno della Comunità Europea), molto spesso l'attività ispettiva non viene espletata.

Di conseguenza, in assenza di adeguata attività ispettiva preventiva da parte dell'organismo notificato, assume rilevanza decisiva - ai fini del controllo in concreto del rispetto di determinati standard qualitativi (requisiti essenziali del prodotto e del relativo processo di produzione cui il produttore, o il mandatario, si era vincolato nel richiederne l'immissione in commercio) - il ruolo delle Aziende Sanitarie che sono gli «utilizzatori» finali dei dispositivi medici.

L'art. 9, co. 3, D.lgs. cit. impone ai legali rappresentanti delle strutture sanitarie pubbliche e private e agli operatori sanitari pubblici e privati, sulla base di quanto rilevato nell'esercizio della propria attività, di comunicare immediatamente al Ministero le alterazioni delle caratteristiche e delle prestazioni di un dispositivo nonché qualsiasi inadeguatezza nell'etichettatura o nelle istruzioni per l'uso che possono essere o essere stati causa di decesso o grave peggioramento delle condizioni di salute di un paziente o di un utilizzatore.

La comunicazione di cui sopra deve essere inviata anche al fabbricante o al suo mandatario, anche per il tramite del fornitore del dispositivo, ai sensi dell'art. 9, co. 4.

Gli operatori sanitari, pertanto, con le loro segnalazioni costituiscono un efficace sistema di controllo *ex post* sui dispositivi medici in circolazione, anche se una valida attività di controllo andrebbe effettuata soprattutto *ex ante*, tramite una attenta attività ispettiva da parte degli organismi competenti che, viceversa, appare a dir poco deficitaria.

4. Il ruolo del Ministero della Salute nel ritiro di dispositivi medici e gli obblighi di comunicazione.

All'interno del mercato italiano, assume importanza decisiva il ruolo del Ministero della Salute quale organo amministrativo designato alla «vigilanza sull'applicazione» della normativa in materia di dispositivi medici mediante: la realizzazione di controlli (anche

mediante l'accesso ai luoghi di fabbricazione immagazzinamento dei prodotti), l'acquisizione di informazioni ed il prelievo di campioni per l'esecuzione di esami e prove.

La disciplina italiana in materia di dispositivi medici prevede inoltre un'attività di monitoraggio da parte delle strutture sanitarie pubbliche e private, i cui legali rappresentanti ed operatori sanitari sono tenuti a comunicare al Ministero della Salute i propri riscontri dando inizio ad un procedimento che può portare anche al ritiro dal mercato dei prodotti che possono cagionare un danno alla salute dei pazienti e di tutti i soggetti che vi entrino in contatto.

In particolare il Ministero della Salute, nel ricevere comunicazioni sugli incidenti verificatisi o circa qualsiasi alterazione delle caratteristiche e delle prestazioni di un dispositivo medico, effettua un primo contraddittorio con il fabbricante (o con il suo mandatario presente all'interno del mercato comunitario) dando comunicazione dei riscontri e dei provvedimenti adottati alla Commissione Ce ed agli altri Stati Membri.

Contemporaneamente, ove il Ministero della Salute accerti che un dispositivo possa compromettere la salute dei pazienti, degli utilizzatori o di soggetti terzi, in applicazione della clausola di salvaguardia (art. 7, d.lgs. 46/97), adotta le misure che ritiene proporzionate ed idonee ad evitare un rischio per la salute dei soggetti che ne entrano in contatto disponendone il ritiro dal mercato, a cura e spese del fabbricante o del suo mandatario, vietandone o limitandone l'immissione in commercio o la messa in servizio rendendo nota tale decisione alla Commissione Ce (unitamente alle motivazioni che hanno spinto lo Stato Membro a ricorrere alle misure protettive) che ne valuta il fondamento e ove non reputi giustificate le misure adottate ne da comunicazione allo Stato che le ha adottate ed al fabbricante (o al suo mandatario).

In tema di obblighi di comunicazione al Ministero della salute deve evidenziarsi la differenza esistente tra il disposto dell'art. 9 del d.lgs. cit. rispetto a quello contenuto nell'art. 10.

Mentre l'art. 9 trova applicazione unicamente in caso di incidenti verificatisi in se-

guito all'immissione in commercio di un dispositivo medico e attiene ad un obbligo che incide unicamente sull'attività degli operatori sanitari pubblici o privati, l'art. 10 ha un utilizzo molto più esteso e generalizzato, riferendosi a «qualsiasi alterazione delle caratteristiche e delle prestazioni di un dispositivo o inadeguatezza nelle istruzioni per l'uso» ed è rivolto anche al fabbricante (o al mandatario) del dispositivo medico.

Al fine di rendere maggiormente agevole l'identificazione dei produttori o dei soggetti che hanno provveduto all'immissione in commercio, all'interno del mercato europeo, di alcuni dispositivi medici la normativa comunitaria impone la loro registrazione presso lo Stato Membro in cui hanno sede (ove il produttore non abbia la propria sede nel territorio di uno Stato Membro, questo dovrà individuare un unico mandatario che procederà a suddetta registrazione) nonché la creazione di una banca dati europea.

La sorveglianza del mercato messa in atto dal Ministero della salute, dunque, con il controllo della regolarità della marcatura CE, della conformità dei dispositivi, delle procedure e degli adempimenti previsti per i fabbricanti, attraverso le modalità precedentemente descritte, può portare all'adozione di differenti provvedimenti.

Se al termine della procedura di valutazione il Ministero della Salute ritiene correttamente marcato il dispositivo medico, lo stesso potrà continuare a rimanere sul mercato nella formulazione e presentazione originale.

Qualora invece sia stata rilevata una condizione di non conformità del dispositivo, il Ministero della salute ordinerà al fabbricante o al mandatario di adottare le misure idonee per far venire meno la situazione di infrazione, fissando un termine per adempiere non superiore ai trenta giorni (art. 17 D.lgs. cit.).

Il Ministero della salute, dopo aver esaminato le "misure" proposte dal fabbricante, se le ritiene idonee (in genere, modifiche al prodotto, all'etichetta, alle istruzioni d'uso), autorizza la commercializzazione del dispositivo nella nuova versione (le modifiche dovranno essere evidenziate nella nuova confezione e negli stampati).

In assenza di proposte correttive risolutive

da parte del fabbricante nei tempi previsti, oppure in caso di misure correttive ritenute non idonee, il Ministero della salute ordina l'immediato ritiro dal commercio del prodotto, con oneri e spese a carico del fabbricante.

Altre misure che possono essere assunte sono quelle previste dall'articolo 13-ter del D.Lgs. 46/97 e dall'articolo 8-bis del D.Lgs. 507/92 allorché il Ministero della salute dovesse ritenere che, per motivi di protezione della salute, la disponibilità di un prodotto o di un gruppo di prodotti debba essere negata, limitata o soggetta a particolari limitazioni, o che si debba procedere al ritiro dal mercato degli stessi. La Commissione europea e gli altri Stati membri devono essere informati del provvedimento e dei motivi che hanno portato al provvedimento stesso.

La Commissione Europea deciderà di adottare ulteriori provvedimenti a livello comunitario attraverso le procedure definite di "comitatologia".

L'articolo 18 del D.Lgs. 46/97, infine, prevede che prima di assumere un qualsiasi provvedimento limitativo, la ditta fabbricante interessata dovrà essere invitata a presentare controdeduzioni, a meno che l'urgenza del caso non consenta un'ulteriore dilatazione dei tempi.

Ogni provvedimento dovrà comunque essere motivato e notificato agli aventi diritto con l'indicazione di un termine entro il quale può essere avanzato ricorso gerarchico al Ministro della salute o ricorso al TAR.

Con riferimento ai provvedimenti di ritiro dal commercio di dispositivi medici, è da segnalare il costante orientamento della giurisprudenza amministrativa, da ultimo, TAR Lazio, sez. III[^] quater, n. 5546 del 15/6/12, fermo nel ribadire l'obbligatorietà delle comunicazioni ex art. 18 ss. D.lgs 46/97.

Nella menzionata decisione, il Tar ha dichiarato l'illegittimità del provvedimento del Ministero della Salute con il quale era stato disposto il ritiro ed il divieto di immissione in commercio e di utilizzo ex art. 18 d.lgs. n. 46/97 di un dispositivo medico utilizzato all'interno delle "Grotte del sale" per il trattamento c.d. "Haloterapia" e delle apparecchiature basate sulla medesima tecnologia di funzionamento.

Ebbene, l'accoglimento del ricorso è stato determinato dalla violazione delle garanzie procedurali stabilite dagli art. 17 e 18 D.lgs. cit., in termini di preavviso, di partecipazione al procedimento e di contraddittorio (in combinato disposto con la normativa generale di partecipazione procedimentale ex artt. 7 e 10 della L. n. 241/1990).

L'art. 17 predetto, infatti, introducendo nella disciplina dei dispositivi medici la misura sanzionatoria del ritiro del prodotto dal mercato, dispone, infatti, testualmente, quanto segue: *"Ferma restando l'applicazione delle sanzioni di cui all'articolo 23, il Ministero della salute, quando accerta l'indebita marcatura CE dei dispositivi medici, o l'assenza della stessa, in violazione alle disposizioni del presente decreto, ordina al fabbricante o al mandatario di adottare tutte le misure idonee a far venire meno la situazione di infrazione fissando un termine per adempiere non superiore a trenta giorni."* (comma 6). *"Decorso inutilmente il termine di cui al comma 6, il Ministero della salute ordina l'immediato ritiro dal commercio dei dispositivi medici, a cura e spese del soggetto destinatario dell'ordine"* (comma 7). *"Nel caso in cui l'infrazione continui il Ministero della salute adotta le misure atte a garantire il ritiro dal commercio, a spese del fabbricante o del suo mandatario"* (comma 8).

A sua volta, l'art. 18 prescrive espressamente che *"Ogni provvedimento di diniego o di limitazione dell'immissione in commercio, della messa in servizio di un dispositivo, o dello svolgimento di indagini cliniche, ovvero di ritiro dei dispositivi dal mercato deve essere motivato. Il provvedimento è notificato all'interessato con la indicazione del termine entro il quale può essere proposto ricorso gerarchico al Ministro della salute o ricorso giurisdizionale al tribunale amministrativo regionale"* (comma 1) e che *"Prima dell'adozione dei provvedimenti di cui al comma 1, il fabbricante o il suo mandatario deve essere invitato a presentare le proprie controdeduzioni, a meno che tale consultazione sia resa impossibile dall'urgenza del provvedimento"* (comma 2).

Ebbene, le suddette misure garantiste di preavvertimento ai fini regolarizzatori della

situazione e di partecipazione e contraddittorio assicurate dagli artt. 17 e 18 sopra menzionati, sono state nella specie disattese, poiché la ricorrente non è stata invitata, con fissazione di un termine all'uopo concesso, a far venire meno l'eventuale situazione di infrazione, né è stata sentita, per controdeduzioni, prima del provvedimento (di cui trattasi) di ritiro dal mercato, con divieto di immissione in commercio e di utilizzo.

Né appare conferente o validamente ipotizzabile o richiamabile, sostiene il Tar, il riferimento ad una situazione di urgenza tale da consentire la deroga alla normativa partecipativa e garantista suddetta, in presenza di un

prodotto, come sottolinea la ricorrente, da anni prodotto e commercializzato senza problemi, con il sostanziale avallo (fino a pochi giorni prima del nuovo orientamento) del Ministero stesso".

Tale sentenza è l'ennesima conferma dell'esistenza di un "vuoto normativo" in materia che dovrà essere necessariamente colmato anche con la previsione dell'obbligatorietà dei poteri ispettivi preventivi alla commercializzazione del prodotto e con una regolamentazione di dettaglio a livello regionale.

«.....GA.....»