

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Vista la legge 13 novembre 2009, n. 172, art. 1, commi 2 e 3, recante l'istituzione del Ministero della salute;

Vista la direttiva 93/42/CEE del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici, come modificata da ultimo dalla direttiva 2007/47/CE del 5 settembre 2007;

Vista la direttiva 90/385/CEE del 20 giugno 1990, concernente i dispositivi medici impiantabili attivi, come modificata da ultimo dalla direttiva 2007/47/CE del 5 settembre 2007;

Visto il decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, recante attuazione della direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici, ed in particolare l'art. 13;

Visto il decreto legislativo 14 dicembre 1992, n. 507, recante attuazione della direttiva 90/385/CEE concernente i dispositivi medici impiantabili attivi;

Visto l'art. 57, comma 1 della legge 27 dicembre 2002, n. 289, che prevede la definizione e l'aggiornamento del repertorio dei dispositivi medici;

Visto l'art. 1, comma 409, lettera a) della legge 22 dicembre 2005, n. 266 che stabilisce che con decreto del Ministro della salute, previo accordo con le regioni e le province autonome, sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti fra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sono stabilite le modalita' di alimentazione e aggiornamento della banca dati del Ministero della salute necessaria alla istituzione e alla gestione del repertorio generale dei dispositivi medici;

Visto il decreto del Ministero della salute 20 febbraio 2007 recante «Nuove modalita' per gli adempimenti previsti dall'art. 13 del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 e successive modificazioni e per la registrazione dei dispositivi impiantabili attivi nonche' per l'iscrizione nel Repertorio dei dispositivi medici»;

Visto il parere motivato, comunicato con nota C(2009)3587 del 14 maggio 2009, emesso dalla Commissione europea ex articolo 226 del Trattato CE nei confronti della Repubblica Italiana, in relazione ad alcune disposizioni previste dal richiamato decreto ministeriale 20 febbraio 2007;

Vista la successiva nota della Commissione europea D(2009)D31361 del 14 ottobre 2009 con la quale in particolare si ribadisce la necessita' di limitare l'obbligo di registrazione nel Repertorio dei dispositivi medici a dispositivi medici di classe I ed a kit assemblati prodotti da fabbricanti o con mandatari non aventi sede in Italia, di limitare la quantita' di informazioni richieste per la registrazione dei dispositivi medici delle classi IIa, IIb e III e dei dispositivi medici impiantabili attivi;

Vista altresì la richiesta, contenuta nella medesima nota della Commissione europea D(2009)D31361, di concedere un tempo ragionevole per l'attuazione dei provvedimenti previsti, al fine di permettere ai fabbricanti di dispositivi medici e ai loro mandatari, che abbiamo sospeso il processo di registrazione nell'incertezza giuridica in merito agli obblighi cui attenersi, di conformarsi ai nuovi obblighi al momento della loro entrata in vigore;

Ritenuto opportuno conformarsi al parere motivato e apportare, conseguentemente, alcune modifiche alle procedure previste dal decreto 20 febbraio 2007;

Ritenuto, altresì opportuno, per assicurare una maggiore comprensibilita' della disciplina che scaturisce dalle predette modifiche, provvedere all'integrale sostituzione del decreto 20 marzo 2007 con un nuovo decreto che contiene anche le disposizioni non modificate del testo originario;

Visto l'accordo sancito nella seduta della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di

Trento e di Bolzano del 17 dicembre 2009;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 15 dicembre 2009, di nomina a Ministro della salute del prof. Ferruccio Fazio, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 292 del 16 dicembre 2009;

Decreta:

Art. 1

1. Gli adempimenti previsti dal presente decreto riguardano i seguenti soggetti:

a) i fabbricanti di dispositivi medici, come definiti all'art. 1, comma 2, lettera f) del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46;

b) i soggetti di cui all'art. 12, commi 2 e 3, del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46;

c) gli altri soggetti responsabili della immissione in commercio di dispositivi medici;

d) i soggetti validamente delegati dalle figure di cui alle lettere a), b) e c).

Art. 2

1. I soggetti di cui all'art. 1, fatto salvo quanto previsto dai successivi articoli 4 e 6, provvedono, per i dispositivi medici commercializzati in Italia a partire dal 1° maggio 2007, alle registrazioni e alla comunicazione delle informazioni previste dall'art. 13 del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 trasmettendo i dati esclusivamente in formato elettronico, attraverso l'accesso al portale del Ministero della salute, all'indirizzo web www.ministerosalute.it. L'adempimento previsto nel precedente periodo riguarda anche i dispositivi medici impiantabili attivi di cui al decreto legislativo 14 dicembre 1992, n. 507.

2. Le modalita' tecniche per la trasmissione dei dati sono descritte nell'allegato 1 al presente decreto e nella documentazione tecnica disponibile sul sito internet del Ministero della salute.

3. Tutte le trasmissioni dei dati devono avvenire in modalita' sicura e con l'utilizzo di firma digitale o elettronica.

4. Ogni registrazione effettuata attraverso modalita' diverse da quelle previste nel comma 1 non e' considerata valida ai fini dell'ottemperanza dell'obbligo di legge.

5. Relativamente ai dispositivi medici immessi in commercio, a partire dal 1° maggio 2007, secondo le procedure previste all'art. 11 comma 5, del decreto legislativo 24 febbraio 2007, n. 46 e agli assemblati di dispositivi immessi in commercio a norma dell'art. 12, comma 2, del medesimo decreto legislativo, quanto disposto dai precedenti commi del presente articolo si applica esclusivamente ai dispositivi immessi in commercio da uno dei soggetti di cui all'art. 1, comma 1, lettere a), b) e c) del presente decreto, che abbia sede legale nel territorio italiano, anche se i predetti dispositivi sono commercializzati solo in altro paese dell'Unione europea.

Art. 3

1. L'ottemperanza agli adempimenti previsti per i dispositivi medici di cui al comma 1 dell'art. 2, attiva la procedura di assegnazione, da parte del Ministero della salute, di un numero identificativo di iscrizione. L'assegnazione del numero e' effettuata

dopo validazione, da parte di uno dei soggetti di cui all'art. 1, comma 1, dei dati trasmessi al Ministero. Il numero assegnato puo' essere in ogni momento ritirato, con provvedimento motivato, dal Ministero della salute, ove il prodotto non risulti conforme alla normativa vigente. Il predetto numero deve essere utilizzato nella compilazione delle schede previste dal decreto ministeriale 15 novembre 2005 relativo alla segnalazioni di incidenti o mancati incidenti che coinvolgono dispositivi medici, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - serie generale - n. 274 del 24 novembre 2005.

Art. 4

1. Le modalita' di registrazione e comunicazione di informazioni previste dagli articoli 2 e 3 del presente decreto non si applicano:

a) ai dispositivi medico diagnostici in vitro, come definiti dall'art. 1, comma 1, lettera b) del decreto legislativo 8 settembre 2000, n. 332;

b) ai dispositivi su misura di cui all'art. 1, comma 2, lettera d) del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46;

c) ai dispositivi su misura di cui all'art. 1, comma 2, lettera d) del decreto legislativo 14 dicembre 1992, n. 507.

2. Per le registrazioni e comunicazioni di cui al comma 1, continuano a rimanere valide le modalita' di registrazione e comunicazione preesistenti, riportate sul sito del Ministero della salute (www.ministerosalute.it), nell'area tematica Dispositivi medici.

Art. 5

1. I dispositivi medici per la prima volta commercializzati in Italia successivamente alla data del 1° maggio 2007, con l'esclusione di quelli di cui agli articoli 4 e 6, possono essere acquistati, utilizzati o dispensati nell'ambito del Servizio sanitario nazionale dopo che il legale responsabile della struttura acquirente o un suo delegato ha verificato l'ottemperanza agli obblighi di comunicazione e informazione previsti dall'art. 13 del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 e dalle corrispondenti previsioni del decreto legislativo 14 dicembre 1992, n. 507.

2. Il Ministero della salute iscrive nel Repertorio di cui all'art. 57, comma 1 della legge 27 dicembre 2002, n. 289, i dispositivi medici di cui al comma 1 dell'art. 2 per i quali il registrante ha dichiarato la disponibilita' alla vendita al Servizio sanitario nazionale.

3. La struttura del Servizio sanitario nazionale considera in ogni caso soddisfatti gli obblighi di comunicazione e informazione, di cui al comma 1, se i dispositivi medici sono iscritti nel Repertorio ed identificati con il relativo numero.

4. Nel caso in cui accerti la non ottemperanza agli obblighi richiamati al comma 1, il legale rappresentante della struttura sanitaria o il suo delegato, oltre ad adottare le misure di propria competenza, ne da' comunicazione al Ministero della salute - Direzione generale dei farmaci e dei dispositivi medici.

5. Nelle gare per l'acquisizione, a qualsiasi titolo, dei dispositivi medici di cui al comma 1 e, piu' in generale, nei rapporti commerciali, le strutture del Servizio sanitario nazionale si astengono dal richiedere ai fornitori qualsiasi informazione, dichiarata dai fornitori stessi disponibile nel Repertorio dei

dispositivi medici, aggiornata alla data della dichiarazione.

Art. 6

1. Il Ministero della salute iscrive altresì nel Repertorio, previo inserimento dei relativi dati, secondo le procedure previste dai precedenti articoli 2 e 3, i seguenti dispositivi, la cui registrazione non è prevista come obbligatoria dal presente decreto e per i quali il registrante abbia dichiarato la disponibilità alla vendita al Servizio sanitario nazionale:

a) dispositivi medici relativamente ai quali è stato ottemperato agli obblighi previsti dall'art. 13 del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 o alle corrispondenti previsioni del decreto legislativo 14 dicembre 1992, n. 507 anteriormente al 1° maggio 2007;

b) i dispositivi medici e gli assemblati di dispositivi medici immessi in commercio in Italia, a partire dal 1° maggio 2007 rispettivamente, secondo le procedure previste dall'art. 11, comma 5, del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 e le previsioni dell'art. 12, comma 2, del medesimo decreto legislativo, dai soggetti di cui all'art. 1, che hanno sede legale fuori del territorio italiano.

2. Nelle gare per l'acquisizione, a qualsiasi titolo, dei dispositivi medici di cui al comma 1 e, più in generale, nei rapporti commerciali, le strutture del Servizio sanitario nazionale si astengono dal richiedere ai fornitori qualsiasi informazione, dichiarata dai fornitori stessi disponibile nel Repertorio dei dispositivi medici, aggiornata alla data della dichiarazione.

Art. 7

1. Le registrazioni dei dati previste dall'art. 2, comma 1 del presente decreto, non ancora effettuate alla data di entrata in vigore dello stesso, sono completate dai soggetti di cui all'art. 1 del presente decreto entro tre mesi dalla medesima data.

Art. 8

1. Con successivo decreto, le disposizioni previste dal presente decreto saranno estese, con eventuali, necessari adattamenti, ai dispositivi medico-diagnostici in vitro.

2. Il presente decreto sostituisce il decreto ministeriale 20 febbraio 2007.

Il presente decreto sarà trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 21 dicembre 2009

Il Ministro: Fazio

Registrato alla Corte dei conti il 5 gennaio 2010
Ufficio di controllo preventivo sui Ministeri dei servizi alla persona e dei beni culturali, registro n. 1, foglio n. 1