

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO LEGISLATIVO 5 agosto 2022, n. 137.

Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio, nonché per l'adeguamento alle disposizioni del regolamento (UE) 2020/561 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 aprile 2020, che modifica il regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici, per quanto riguarda le date di applicazione di alcune delle sue disposizioni ai sensi dell'articolo 15 della legge 22 aprile 2021, n. 53.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400 recante disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri e, in particolare, l'articolo 14;

Vista la legge 24 dicembre 2012, n. 234, recante norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa dell'Unione europea, e, in particolare, l'articolo 31;

Visto il regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio;

Visto il regolamento (UE) 2019/1020 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 giugno 2019, sulla vigilanza del mercato e sulla conformità dei prodotti e che modifica la direttiva 2004/42/CE e i regolamenti (CE) n. 765/2008 e (UE) n. 305/2011;

Vista la legge 22 aprile 2021, n. 53, recante delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea 2019-2020, e, in particolare, l'articolo 15;

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, recante riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421;

Visto il decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 266, recante riordino del Ministero della salute, a norma dell'articolo 1, comma 1, lettera h), della legge 23 ottobre 1992, n. 421, che istituisce l'Agenzia per i servizi sanitari regionali (AGENAS);

Visto il decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, recante attuazione della direttiva 93/42/CEE, del Consiglio, concernente i dispositivi medici;

Visto il decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 17, recante attuazione della direttiva 2006/42/CE, relativa alle macchine e che modifica la direttiva 95/16/CE relativa agli ascensori;

Visto il decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, recante disposizioni urgenti in materia di enti territoriali. Disposizioni per garantire la continuità dei dispositivi di sicu-

rezza e di controllo del territorio. Razionalizzazione delle spese del Servizio sanitario nazionale nonché norme in materia di rifiuti e di emissioni industriali, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, e, in particolare, l'articolo 9-ter, in materia di razionalizzazione della spesa per beni e servizi, dispositivi medici e farmaci;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 5 maggio 2022;

Sentito il Garante per la protezione dei dati personali;

Vista l'intesa sancita in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi dell'articolo 3 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, nella seduta del 21 giugno 2022.

Acquisiti i pareri delle competenti Commissioni della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 28 luglio 2022;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei Ministri e del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della giustizia, degli affari esteri e della cooperazione internazionale, dell'economia e delle finanze e dello sviluppo economico;

EMANA

il seguente decreto legislativo:

Art. 1.

*Oggetto, finalità
e ambito di applicazione*

1. Il presente decreto legislativo detta le disposizioni necessarie all'adeguamento del quadro normativo nazionale al regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, di seguito denominato: «regolamento», nonché le disposizioni necessarie all'attuazione dell'articolo 15 della legge 22 aprile 2021, n. 53.

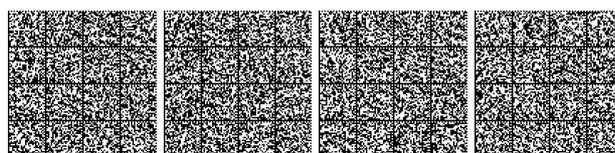
Art. 2.

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto si applicano le definizioni contenute nell'articolo 2 del regolamento fatta salva, per le definizioni di cui ai numeri 18, 19, 20 e 21, l'applicazione delle eventuali nuove definizioni successivamente adottate dalla Commissione europea, con atti delegati ai sensi degli articoli 3 e 115 dello stesso regolamento.

2. Ai fini del presente decreto si applica, altresì, la seguente definizione:

a) *reclamo*: comunicazione scritta, in formato elettronico o orale che dichiara carenze correlate a identità, qualità, durabilità, affidabilità, usabilità, sicurezza o prestazioni di un dispositivo medico o relative a un servizio che influisce sulle prestazioni di tali dispositivi medici.



Art. 3.

Autorità competente e Autorità responsabile degli organismi notificati

1. Il Ministero della salute è designato quale autorità competente ai sensi e per gli effetti di cui all'articolo 101 del regolamento. Ogniqualevolta il regolamento fa riferimento all'autorità dello Stato membro competente in ordine agli adempimenti e all'esercizio di potestà amministrative in materia di dispositivi medici, per essa deve intendersi il Ministero della salute.

2. Con riferimento alla disciplina degli organismi notificati contenuta nel capo IV del regolamento, e fermo restando quanto disposto dalla normativa nazionale in ordine alla loro costituzione, l'autorità responsabile degli organismi notificati è il Ministero della salute, nel rispetto delle prescrizioni e degli adempimenti di cui all'articolo 35 dello stesso regolamento.

3. Sono fatte salve le competenze del Ministero dello sviluppo economico quale punto di contatto nazionale del sistema informativo *New Approach Notified and Designated Organisations* «NANDO» e, per gli aspetti non disciplinati dal regolamento, in materia di commercializzazione dei dispositivi medici, nonché le competenze dell'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato (AGCM) in materia di pratiche commerciali scorrette ai sensi del decreto legislativo 6 settembre 2005, n. 206, recante il codice del consumo, a norma dell'articolo 7 della legge 29 luglio 2003, n. 229.

4. Ogni qualvolta il regolamento fa riferimento all'autorità competente nazionale per i medicinali, per essa si intende l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA).

Art. 4.

Messa a disposizione sul mercato, messa in servizio e obblighi degli operatori economici

1. Per l'immissione sul mercato, la messa a disposizione, la messa in servizio dei dispositivi e gli obblighi degli operatori economici, si osservano le pertinenti disposizioni contenute nel capo II del regolamento.

2. In relazione a quanto previsto dall'articolo 5, paragrafo 5, del regolamento, il Ministero della salute può chiedere alle istituzioni sanitarie stabilite nel territorio nazionale di trasmettere eventuali informazioni che esso ritenga di richiedere.

3. Resta ferma la possibilità per il Ministero della salute di disporre ispezioni *in loco*, nonché limitazioni alla fabbricazione e all'utilizzo di qualsiasi tipologia specifica di dispositivi messi in servizio ai sensi dell'articolo 5, paragrafo 5, del regolamento.

4. Con decreto del Ministro della salute, secondo quanto previsto dall'articolo 1, paragrafo 14, del regolamento possono essere stabilite limitazioni all'uso di qualsiasi tipologia specifica di dispositivo, relativamente ad aspetti non disciplinati dal regolamento.

Art. 5.

Requisiti generali di sicurezza e prestazione

1. I requisiti generali di sicurezza e prestazione che ogni dispositivo deve soddisfare sono quelli pertinenti previsti nell'allegato I del regolamento.

2. Conformemente a quanto previsto dall'articolo 1, paragrafo 12, del regolamento, laddove esista un rischio per la salute dei pazienti, degli operatori tecnici e dei terzi, i dispositivi che sono anche macchine, ai sensi dell'articolo 2, comma 2, lettera a), del decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 17, rispettano i requisiti essenziali in materia di salute e sicurezza stabiliti nell'allegato I del citato decreto legislativo, qualora tali requisiti siano più specifici rispetto a quelli stabiliti nell'allegato I del regolamento.

Art. 6.

Libera circolazione e dispositivi a destinazione particolare

1. È consentita la presentazione di dispositivi medici non conformi al presente decreto in occasione di fiere, esposizioni, dimostrazioni o manifestazioni simili, a condizione che sia indicato in modo chiaramente visibile che tali dispositivi sono destinati unicamente alla presentazione o alla dimostrazione e che non possono essere messi a disposizione se non conformi al regolamento e al presente decreto.

2. Le informazioni e le indicazioni relative a qualsiasi tipologia di dispositivo medico, fornite per iscritto dal fabbricante all'utilizzatore e al paziente conformemente all'allegato I, paragrafo 23, del regolamento, sono espresse in lingua italiana al momento della consegna all'utilizzatore finale, per uso professionale o per qualsiasi altra utilizzazione.

Art. 7.

Dispositivi medici su misura

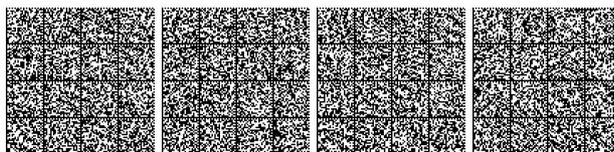
1. Fermo restando quanto previsto dagli articoli 21, paragrafo 2, 52, paragrafo 8, e dall'allegato XIII del regolamento, il fabbricante che mette a disposizione sul territorio nazionale dispositivi su misura comunica al Ministero della salute i propri dati identificativi e l'elenco dei dispositivi.

2. I dati di cui al comma 1, comunicati al Ministero della salute devono essere aggiornati entro trenta giorni in caso di modifica relativa ai dati identificativi del fabbricante o alla tipologia di dispositivi fabbricati e comunicati al Ministero della salute.

3. In caso di cessazione dell'attività, il fabbricante di dispositivi su misura deve darne comunicazione entro trenta giorni al Ministero della salute.

4. Con decreto, il Ministro della salute stabilisce le modalità di conferimento delle informazioni di cui ai commi da 1, 2 e 3, da parte dei fabbricanti che mettono a disposizione nel territorio nazionale dispositivi su misura nonché i tempi di conservazione dei dati personali del fabbricante.

5. Con uno o più decreti, il Ministro della salute può stabilire specifiche disposizioni per i soggetti che montano o adattano per un paziente specifico un dispositivo già presente sul mercato senza modificarne la destinazione d'uso.



Art. 8.

Tessera per il portatore di impianto e informazioni che devono essere fornite ai pazienti portatori di impianto

1. Il fabbricante fornisce insieme al dispositivo impiantabile la tessera per il portatore di impianto e le informazioni previste dall'articolo 18 del regolamento, che devono essere redatte in lingua italiana e in lingua inglese.

2. Le istituzioni sanitarie sono tenute a rendere le informazioni disponibili al paziente cui è stato impiantato il dispositivo con il mezzo ritenuto più idoneo a consentire un rapido e completo accesso alle informazioni stesse, tenuto conto delle richieste eventualmente formulate dal paziente medesimo.

Art. 9.

Classificazione dei dispositivi medici e criteri di soluzione delle controversie

1. Per la classificazione dei dispositivi medici si osservano le disposizioni contenute nell'articolo 51 e nell'allegato VIII del regolamento.

2. Il Ministero della salute risolve eventuali contrasti sull'applicazione dell'allegato VIII del regolamento, insorti tra il fabbricante, con sede sul territorio italiano, e l'organismo notificato.

3. Qualora il fabbricante non abbia sede nel territorio dell'Unione e non abbia ancora designato un mandatario, la decisione di cui al comma 2, è adottata dal Ministero della salute se la persona fisica o giuridica di cui all'allegato IX, punto 2.2, secondo comma, lettera b), del regolamento, ultimo trattino, ha sede in Italia. In tal caso sono resi disponibili gli elementi informativi ritenuti necessari dal Ministero della salute.

4. Il Ministero della salute, prima di assumere la decisione di cui ai commi 2 e 3, consulta l'autorità competente dello Stato membro che ha designato l'organismo notificato, qualora questo non sia stabilito sul territorio italiano.

Art. 10.

Vigilanza sugli incidenti verificatisi dopo l'immissione sul mercato

1. I fabbricanti di dispositivi messi a disposizione sul territorio nazionale, diversi da quelli oggetto di indagini, segnalano al Ministero della salute gli incidenti gravi, ivi inclusi gli effetti collaterali indesiderati inattesi, e le azioni correttive di sicurezza, secondo le tempistiche e le modalità previste dall'articolo 87 del regolamento. I fabbricanti segnalano, altresì, ai sensi dell'articolo 88 del regolamento, ogni aumento statisticamente significativo della frequenza o della gravità di incidenti diversi da quelli gravi o effetti collaterali indesiderati attesi che hanno comportato o possono comportare rischi per la salute o la sicurezza di pazienti, utilizzatori o altre persone, che sono considerati inaccettabili rispetto ai vantaggi previsti.

2. Gli operatori sanitari pubblici o privati che nell'esercizio della loro attività rilevano un incidente grave, come definito dall'articolo 2, paragrafo 1, numero 65), del regolamento, anche solo sospetto, che coinvolga un dispo-

sitivo medico, sono tenuti a darne comunicazione al Ministero della salute, nei termini e con le modalità stabilite da uno o più decreti del Ministro della salute.

3. Gli operatori sanitari pubblici o privati che, durante l'utilizzo, rilevano un incidente diverso da quello definito dall'articolo 2, paragrafo 1, numero 65), del regolamento, gli utilizzatori profani e i pazienti che rilevano un incidente che, a prescindere dalla gravità, coinvolga un dispositivo medico, possono darne comunicazione al Ministero della salute, nei termini e con le modalità stabilite da uno o più decreti del Ministro della salute.

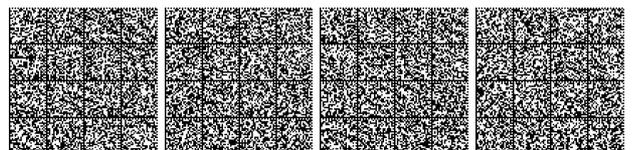
4. La comunicazione di cui ai commi 2 e 3, è effettuata dagli operatori sanitari pubblici o privati, direttamente o tramite la struttura sanitaria coinvolta o, a seconda dei casi, dagli utilizzatori profani e dai pazienti, sempre nel rispetto di quanto stabilito dalla disciplina nazionale e di eventuali disposizioni regionali che prevedano la presenza di referenti per la vigilanza sui dispositivi medici.

5. La comunicazione di cui ai commi 2 e 3, da parte degli operatori sanitari pubblici o privati deve essere inviata, altresì, al fabbricante o al suo mandatario, anche per il tramite del distributore del dispositivo medico, così come definito dall'articolo 2, paragrafo 1, numero 34), del regolamento. Gli utilizzatori profani e i pazienti che segnalano incidenti secondo quanto previsto al comma 3, possono darne comunicazione al fabbricante o al suo mandatario, anche per il tramite del distributore del dispositivo medico, contestualmente alla comunicazione verso il Ministero della salute.

6. Gli operatori sanitari pubblici o privati, direttamente o tramite la struttura sanitaria coinvolta, sono tenuti a segnalare i reclami al fabbricante, anche per il tramite dei relativi operatori economici, al fine di consentire l'adozione delle misure atte a garantire la protezione e la salute pubblica. Della predetta comunicazione deve essere informato contestualmente il Ministero della salute, ai fini delle attività di gestione dei dati di vigilanza e dei reclami, prevista dall'articolo 93, paragrafo 1, del regolamento. Gli utilizzatori profani e i pazienti possono segnalare eventuali reclami al fabbricante, anche per il tramite dei relativi operatori economici. Con uno o più decreti del Ministro della salute sono definiti i termini e le modalità della segnalazione dei reclami. Gli operatori economici, quali mandatario, distributore, importatore, una volta ricevuti reclami e segnalazioni da parte di operatori sanitari, utilizzatori e pazienti, hanno l'obbligo di informare il fabbricante, ai sensi degli articoli 11, paragrafo 3, lettera g), 13, paragrafo 8, e 14, paragrafo 5, del regolamento. Il fabbricante, anche per il tramite dei relativi operatori economici, su richiesta del Ministero della salute, mette a disposizione tempestivamente dati e informazioni relativi ai reclami.

7. Il Ministero della salute adotta misure adeguate, quali l'organizzazione di campagne di informazione e di comunicazione mirate a sensibilizzare e incoraggiare la segnalazione di incidenti gravi sospetti da parte di operatori sanitari, utilizzatori profani e pazienti.

8. In seguito alla segnalazione di un incidente grave o di effetti collaterali indesiderati inattesi, il fabbricante provvede tempestivamente a svolgere le indagini necessarie di cui all'articolo 89 del regolamento, inclusa, se del caso, un'azione correttiva di sicurezza, cooperando



con il Ministero della salute e l'organismo notificato, ove coinvolto. Il Ministero della salute valuta i rischi derivanti dalle segnalazioni ricevute e i contenuti dell'avviso di sicurezza proposto dal fabbricante, richiedendo, qualora ne ravvisi la necessità, adeguamenti, misure integrative e ulteriori adempimenti, con oneri a carico del medesimo fabbricante, al fine di preservare la tutela della salute e la sicurezza di operatori sanitari, utilizzatori profani e pazienti. Il fabbricante fornisce al Ministero della salute l'avviso di sicurezza in lingua italiana. Il Ministero della salute valuta, altresì, ai sensi dell'articolo 88 del regolamento, gli incidenti di cui alle relazioni sulle tendenze e impone al fabbricante, con oneri a carico del medesimo, di adottare misure appropriate per la tutela della salute pubblica e della sicurezza dei pazienti.

9. Con decreto del Ministro della salute sono individuati i tempi di conservazione dei dati personali eventualmente forniti contestualmente alle comunicazioni di incidenti verificatisi dopo l'immissione in commercio di un dispositivo medico.

Art. 11.

Valutazione della conformità e autorizzazioni in deroga

1. Ai fini della valutazione della conformità del dispositivo si osservano le prescrizioni contenute nell'articolo 52 del regolamento e le procedure ivi indicate.

2. Tutti i documenti, compresi la documentazione tecnica e i rapporti di audit, valutazione e ispezione riguardanti le procedure di cui all'articolo 52, paragrafi 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 9, 10 e 11, del regolamento sono redatti in lingua italiana o in un'altra lingua comunitaria accettata dall'organismo notificato. L'organismo notificato avente sede in Italia, su richiesta del Ministero della salute, rende disponibile detta documentazione tradotta, con perizia giurata, in lingua italiana.

3. In casi eccezionali di necessità e urgenza, conformemente a quanto previsto dall'articolo 59, paragrafo 1, del regolamento, il Ministero della salute può autorizzare, su richiesta debitamente motivata, l'immissione sul mercato o la messa in servizio, nel territorio nazionale, di dispositivi specifici per i quali le procedure di cui all'articolo 52, paragrafi 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 9, 10 e 11 del regolamento, non sono state espletate o completate, ma il cui impiego è nell'interesse della salute pubblica o della sicurezza o salute dei pazienti. La deroga eventualmente autorizzata ha validità temporalmente limitata e può essere soggetta a condizioni o prescrizioni specifiche.

4. Le istituzioni sanitarie, attraverso i competenti assessorati regionali, possono segnalare al Ministero della salute la necessità dei dispositivi di cui al comma 3, che in mancanza di sostituti adeguati risultano indispensabili a garantire la salute pubblica o la sicurezza e salute dei pazienti.

5. La richiesta di autorizzazione di cui al comma 3, presentata dal fabbricante:

a) identifica chiaramente il dispositivo, contiene la descrizione del dispositivo, della destinazione d'uso e le informazioni del fabbricante;

b) indica i motivi per i quali la domanda stessa è stata presentata, identifica circostanze eccezionali e imprevedibili per cui il fabbricante non ha potuto completare o iniziare la valutazione della conformità, dichiara e documenta l'indisponibilità sul mercato di dispositivi alternativi marcati CE;

c) è accompagnata dalla segnalazione di cui al comma 4.

6. Nella valutazione delle domande il Ministero della salute può avvalersi del supporto dell'Istituto Superiore di Sanità e del Consiglio Superiore di Sanità.

7. Il Ministero della salute comunica la propria decisione in merito alla domanda di autorizzazione entro sessanta giorni dalla ricezione della stessa.

8. Con uno o più decreti, il Ministro della salute può stabilire ulteriori requisiti e specifiche modalità per la presentazione della domanda di cui al comma 3, tenendo conto degli orientamenti dell'Unione europea in materia.

9. Per il trattamento di singoli pazienti, in casi eccezionali di necessità ed urgenza e in assenza di valide alternative mediche, il Ministero della salute, con le modalità stabilite in apposito decreto ministeriale, autorizza le richieste delle istituzioni sanitarie responsabili del trattamento relative all'uso di dispositivi medici per i quali le procedure di valutazione della conformità non sono state espletate o completate, previa acquisizione di apposite dichiarazioni dei fabbricanti.

Art. 12.

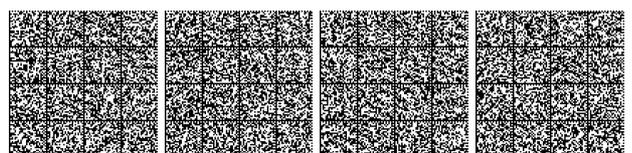
Registrazione degli operatori economici nel sistema elettronico «Eudamed»

1. Sulla base del sistema elettronico per la registrazione degli operatori economici predisposto dalla Commissione europea ai sensi dell'articolo 30, paragrafo 1, del regolamento, e con l'osservanza di quanto previsto dal paragrafo 3 di detto articolo, i fabbricanti, i mandatari e gli importatori, prima dell'immissione sul mercato di un dispositivo diverso da un dispositivo su misura, sono tenuti a registrarsi, sotto la loro responsabilità, al predetto sistema elettronico, con le modalità previste dall'articolo 31, paragrafo 1 del regolamento.

2. Gli obblighi previsti al comma 1, si applicano anche ai soggetti che immettono sul mercato sistemi e kit procedurali ai sensi dell'articolo 22, paragrafi 1 e 3, del regolamento, e ai fabbricanti di dispositivi su misura impiantabili appartenenti alla classe III e di dispositivi su misura oggetto di segnalazioni di cui agli articoli 87 e 88 del regolamento.

3. Il Ministero della salute, ai sensi di quanto previsto dall'articolo 31, paragrafi 2 e 6, del regolamento, verifica i dati introdotti dai fabbricanti, dai mandatari e dagli importatori nel sistema elettronico a norma del comma 1, e rilascia il numero di registrazione unico attraverso il sistema elettronico di cui all'articolo 30 del regolamento.

4. Il Ministero della salute verifica altresì i dati introdotti dai soggetti di cui al comma 2, e rilascia un identificativo al fine di consentire l'accesso al suddetto sistema elettronico.



5. Il Ministro della salute, può utilizzare i dati di cui all'articolo 31 del regolamento, per introdurre, con decreto da adottare di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, una tariffa a carico del fabbricante, del mandatario e dell'importatore, tenendo conto del costo reale dei servizi resi e del valore economico delle operazioni di riferimento, in linea con quanto previsto dall'articolo 111 del regolamento.

6. Gli operatori economici osservano le procedure indicate dall'articolo 31, paragrafi 3, 4 e 5, del regolamento.

Art. 13.

Banca dati europea dei dispositivi medici «Eudamed»

1. Il Ministero della salute, gli organismi notificati, gli operatori economici e gli sponsor inseriscono nella Banca dati dei dispositivi medici «Eudamed» predisposta dalla Commissione ai sensi dell'articolo 33 del regolamento, i dati, secondo le disposizioni riguardanti i seguenti sistemi elettronici:

a) il sistema elettronico relativo alla registrazione dei dispositivi di cui all'articolo 29, paragrafo 4, del regolamento;

b) la banca dati UDI di cui all'articolo 28 del regolamento;

c) il sistema elettronico relativo alla registrazione degli operatori economici di cui all'articolo 30 del regolamento;

d) il sistema elettronico per gli organismi notificati e i certificati di cui all'articolo 57 del regolamento;

e) il sistema elettronico per le indagini cliniche di cui all'articolo 73 del regolamento;

f) il sistema elettronico per la vigilanza e la sorveglianza post-commercializzazione di cui all'articolo 92 del regolamento;

g) il sistema elettronico per la sorveglianza del mercato di cui all'articolo 100 del regolamento.

2. Il Ministero della salute garantisce l'implementazione di misure informatiche che assicurino la connessione della banca dati «Eudamed» alle banche dati esistenti o in via di implementazione e il rispetto da parte degli operatori economici degli obblighi previsti dall'articolo 31, paragrafo 5, del regolamento.

Art. 14.

Banca dati nazionale

1. Il distributore che mette a disposizione dispositivi medici, diversi dai dispositivi su misura, sul territorio italiano è tenuto a registrarsi nella banca dati nazionale, operante presso il Ministero della salute, conferendo i propri dati e l'identificazione dei dispositivi presenti in «Eudamed» in conformità al sistema di identificazione unica del dispositivo (sistema UDI).

2. In caso di modifica dei dati comunicati o di cessazione dell'attività, il distributore è tenuto ad aggiornare le informazioni entro trenta giorni dalla data di modifica o di cessazione dell'attività.

3. Fermo restando quanto previsto al comma 2, entro un anno dal conferimento delle informazioni di cui al comma 1, e successivamente ogni due anni, il distributore è tenuto a confermare l'esattezza dei dati comunicati al Ministero della salute.

4. Fermo restando quanto previsto all'articolo 16, paragrafo 4 del regolamento, i distributori e gli importatori che svolgono le attività di cui all'articolo 16, paragrafo 2, lettere a) e b), del medesimo articolo del regolamento conferiscono al Ministero della salute le informazioni e la documentazione relative ai dispositivi rietichettati e riconfezionati.

5. Al fine di salvaguardare il livello informativo più completo, per le necessità delle strutture del Servizio sanitario nazionale (SSN), inclusa l'acquisizione di dispositivi medici:

a) tutti gli operatori economici già registrati che intendono mettere a disposizione dispositivi medici al SSN, possono rendere disponibili nella banca dati nazionale i propri dati e i dati relativi ai dispositivi presenti in «Eudamed», identificati in conformità al sistema UDI;

b) il fabbricante che intende mettere a disposizione o mettere in servizio per il SSN dispositivi medici, diversi dai dispositivi medici su misura, può conferire nella banca dati nazionale, le ulteriori informazioni relative ai dispositivi, qualora non disponibili in «Eudamed»;

c) i soggetti che immettono sul mercato sistemi e kit procedurali ai sensi dell'articolo 22, paragrafi 1 e 3, del regolamento, possono conferire nella banca dati nazionale le ulteriori informazioni relative ai sistemi e kit che intendono mettere a disposizione del SSN.

6. Il Ministero della salute stabilisce disposizioni relative alle modalità di conferimento e aggiornamento delle informazioni di cui ai commi precedenti.

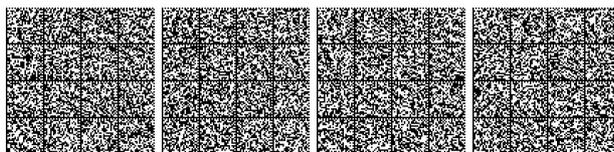
Art. 15.

Identificazione, tracciabilità e nomenclatura dei dispositivi

1. Fermo restando quanto previsto dall'articolo 27, paragrafo 9, primo comma, del regolamento, le istituzioni sanitarie e gli operatori sanitari sono tenuti a registrare e conservare l'identificativo unico del dispositivo (UDI) dei dispositivi che hanno ricevuto, secondo disposizioni stabilite, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, con uno o più decreti del Ministro della salute adottati di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze.

2. Nell'adottare le disposizioni di cui al comma 1, il Ministero della salute tiene conto delle tipologie e delle classi di rischio dei dispositivi, nonché degli orientamenti dell'Unione europea in materia.

3. Con decreto del Ministro della salute, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano possono essere determinati ulteriori rami della nomenclatura nazionale al fine di consentire l'aggregazione dei dispositivi medici in classi omogenee per le necessità del SSN, inclusa l'acquisizione dei dispositivi medici.



4. Ai sensi dell'articolo 108 del regolamento, al fine di consentire la tracciabilità di dispositivi impiantabili sul territorio nazionale gli operatori economici sono tenuti a fornire, con le modalità previste, i dati richiesti dai decreti che disciplinano i registri di dispositivi impiantabili di cui all'articolo 12, comma 10, del decreto-legge 12 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, e alla legge 5 giugno 2012, n. 86.

Art. 16.

Indagini cliniche

1. Nessuna indagine clinica può essere avviata senza l'invio di idonea comunicazione al Ministero della salute e senza che siano state realizzate le condizioni previste per l'avvio dell'indagine.

2. Con decreto del Ministro della salute sono stabilite le modalità amministrative di pertinenza nazionale per la presentazione della domanda di indagine clinica per i dispositivi non recanti la marcatura CE e per quelli recanti la marcatura CE di cui all'articolo 74, paragrafo 2, del regolamento, prevedendo che nella documentazione ad essa allegata sia ricompreso il parere favorevole espresso dal comitato etico competente. Nel medesimo decreto sono indicate le modalità attinenti alla convalida della domanda e alla sua relativa valutazione, al rilascio dell'autorizzazione e alla sua relativa notifica. Per i dispositivi appartenenti alla classe III e per quelli invasivi appartenenti alle classi IIa oppure IIb, i richiedenti potranno iniziare le pertinenti indagini cliniche solo dopo avere ottenuto la relativa autorizzazione ministeriale da rilasciarsi entro quarantacinque giorni dalla data di convalida della domanda di autorizzazione, fatta salva la possibilità di estendere tale periodo di ulteriori venti giorni ai fini della eventuale consultazione di esperti. Per i dispositivi oggetto di indagine della classe I o per i dispositivi non invasivi delle classi IIa e IIb, i richiedenti possono iniziare l'indagine clinica trenta giorni dopo la data di convalida della domanda, a meno che il Ministero della salute non notifichi entro tale termine che la domanda è stata respinta per ragioni di tutela della salute pubblica, della sicurezza o della salute dei soggetti e degli utilizzatori, purché il comitato etico competente abbia reso un parere favorevole in relazione all'indagine clinica.

3. Con decreto del Ministro della salute sono stabilite le modalità amministrative di pertinenza nazionale per le comunicazioni da parte dello sponsor ai sensi degli articoli 74, paragrafo 1, 75 e 77 del regolamento.

4. Per le indagini cliniche sui dispositivi medici si applica la normativa nazionale vigente che regola la composizione, l'organizzazione e il funzionamento dei comitati etici, ivi compresa la formulazione in forma espressa del parere e, in particolare, le previsioni legislative in materia di parere valido a livello nazionale, fermo restando l'obbligo per tali organismi di osservare, nello svolgimento delle loro attività, le prescrizioni contenute negli articoli da 62 a 80 e nell'articolo 82, nonché negli atti di esecuzione adottati ai sensi dell'articolo 81 del regolamento.

5. Con decreto del Ministro della salute sono individuate le disposizioni aventi la finalità di garantire che le persone incaricate di valutare e convalidare le domande di indagine clinica ovvero di prendere una decisione in

merito non versino in condizioni di conflitto di interesse, siano indipendenti dallo sponsor, dagli sperimentatori coinvolti e dalle persone fisiche o giuridiche che finanziano l'indagine clinica, e siano esenti da qualsiasi indebito condizionamento.

6. Il Ministero della salute può svolgere attività finalizzate a verificare, anche *in loco*, che le indagini siano condotte in conformità al piano di indagine approvato e a tutte le prescrizioni vigenti in materia di indagine clinica.

7. Il Ministero della salute, quando accerta che lo svolgimento di una indagine clinica oppure un dispositivo oggetto di indagine clinica possono compromettere la salute pubblica, la sicurezza o la salute dei soggetti o degli utilizzatori o le politiche pubbliche adotta le misure opportune per garantire la salute pubblica e la sicurezza.

8. Con decreto del Ministro della salute sono definiti i requisiti delle strutture idonee allo svolgimento di indagini cliniche, nel rispetto di quanto previsto dall'articolo 62, comma 7, del regolamento.

9. Il riparto delle spese, per la conduzione di indagini cliniche è definito con decreto del Ministro della salute.

Art. 17.

Organismi notificati

1. Con riferimento alla disciplina degli organismi notificati si applicano le disposizioni contenute negli articoli da 35 a 50 del regolamento.

2. L'organismo notificato stabilito nel territorio italiano è tenuto a redigere i documenti indicati negli articoli 38 e 39 del regolamento in lingua italiana.

3. Il Ministero della salute informa l'organismo notificato dell'esito della procedura di designazione e, se del caso, rilascia l'autorizzazione, tenendo conto della raccomandazione formulata dal Gruppo di coordinamento per i dispositivi medici (MDCG), secondo quanto previsto dall'articolo 39, paragrafo 9, del regolamento.

4. Il Ministero dello sviluppo economico, in qualità di punto di contatto nazionale, mediante il sistema informativo NANDO notifica alla Commissione e agli altri Stati membri la designazione degli organismi di valutazione della conformità.

5. Con decreto del Ministro della salute possono essere definite ulteriori modalità per lo svolgimento delle attività di designazione, monitoraggio e rivalutazione degli organismi notificati.

Art. 18.

Marcatura CE di conformità

1. I dispositivi, diversi dai dispositivi su misura od oggetto di indagine, che sono ritenuti conformi alle prescrizioni del regolamento e del presente decreto recano la marcatura CE di conformità che figura nell'allegato V del medesimo regolamento.

2. La marcatura CE di conformità è soggetta alle prescrizioni di cui all'articolo 20 del regolamento.



Art. 19.

Sorveglianza del mercato

1. La sorveglianza sull'applicazione del presente decreto è demandata al Ministero della salute che può disporre verifiche e controlli mediante i propri uffici centrali e periferici, nonché avvalendosi di soggetti appositamente incaricati.

2. Il fabbricante, il mandatario e tutti gli altri operatori economici coinvolti nel procedimento di sorveglianza, sono tenuti ad improntare le proprie interlocuzioni con il Ministero della salute nel rispetto dei principi di correttezza, buona fede, lealtà e collaborazione, rispondendo alle richieste di accertamento di cui al presente articolo in modo puntuale, pertinente, tempestivo e completo.

3. Gli accertamenti possono essere effettuati, anche con metodo a campione, presso gli operatori economici, i fornitori e i subfornitori o presso gli utilizzatori professionali. A tal fine è consentito:

a) l'accesso ai locali degli operatori economici, dei fornitori e dei subfornitori e alle strutture degli utilizzatori professionali, ai sensi dell'articolo 93, paragrafo 3, lettera *b)*, del regolamento;

b) l'acquisizione della documentazione e di tutte le informazioni necessarie all'accertamento, ai sensi dell'articolo 93, paragrafo 3, lettera *a)*, del regolamento;

c) il prelievo di un campione o l'accesso ai dispositivi a titolo gratuito per l'esecuzione di esami e prove, ai sensi dell'articolo 93, paragrafo 3, lettera *a)*, del regolamento.

4. Per l'effettuazione degli accertamenti di cui al comma 3, lettera *c)*, il Ministero della salute può avvalersi di organismi tecnici dello Stato o di laboratori accreditati per le prove richieste ai sensi dei pertinenti standard armonizzati, ove presenti. Qualora non presenti sul territorio italiano, il Ministero della salute può valutare l'opportunità di rivolgersi a laboratori non accreditati per la specifica prova.

5. I costi delle attività di verifica, accertamento e controllo svolte dal Ministero della salute sono a carico dell'operatore economico.

6. Ai fini dell'attività di sorveglianza, il fabbricante o il suo mandatario mantiene a disposizione del Ministero della salute la documentazione prevista per la valutazione della conformità, incluse etichette ed istruzioni per l'uso, per il periodo indicato nell'allegato IX, capo III, nell'allegato X, paragrafo 7, nell'allegato XI, parte A, paragrafo 9 e nell'allegato XI, parte B, paragrafo 17 del regolamento. Per i dispositivi appartenenti alla classe IIa si applicano le deroghe di cui all'allegato XI, parte A, paragrafo 10.5 e allegato XI, parte B, paragrafo 18.4, del regolamento.

7. Il fabbricante o, se del caso, il mandatario rende disponibile, su richiesta del Ministero della salute, le informazioni e la documentazione, inclusi i rapporti di audit, valutazione e ispezione riguardanti le procedure di cui all'articolo 52, paragrafi 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 10, 11, del regolamento, necessari per dimostrare la conformità del dispositivo, in lingua italiana.

8. Qualora sulla base dei dati ottenuti dalle attività di vigilanza o di sorveglianza del mercato o sulla base di altre informazioni il Ministero della salute abbia motivo di ritenere che i dispositivi possano presentare un rischio inaccettabile o un'altra non conformità, oppure che un dispositivo o una categoria o gruppo di dispositivi specifici possano presentare un rischio potenziale, adotta le conseguenti iniziative osservando le disposizioni contenute negli articoli da 95 a 98 del regolamento.

9. Ferma restando l'applicazione delle sanzioni di cui all'articolo 27 del presente decreto, il Ministero della salute, quando accerta la violazione delle disposizioni del presente decreto, ordina al fabbricante, al mandatario e a tutti gli altri operatori economici interessati, di intraprendere ogni azione idonea a far cessare l'infrazione assegnando un termine per l'adempimento, chiaramente definito. Le azioni da intraprendere sono a cura e a spese dell'operatore economico destinatario del provvedimento.

10. Decorso inutilmente il termine di cui al comma 9, il Ministero della salute adotta adeguate misure per vietare o limitare la messa a disposizione del dispositivo sul mercato nazionale, per ritirarlo da tale mercato o richiamarlo; le misure da intraprendere sono a spese dell'operatore economico destinatario della misura.

11. Le misure previste dai commi 8, 9 e 10, si adottano anche se la marcatura CE è stata apposta impropriamente su prodotti che non sono contemplati dal regolamento.

Art. 20.

Provvedimenti di diniego o di restrizione

1. Ogni provvedimento di diniego o di restrizione, inclusi quelli relativi alle indagini cliniche, di divieto o limitazione dell'immissione sul mercato, della messa a disposizione, ovvero di ritiro o richiamo dei dispositivi dal mercato deve essere motivato.

2. Prima dell'adozione dei provvedimenti di cui al comma 1, il destinatario del provvedimento, ove individuato o individuabile, deve essere invitato a presentare le proprie controdeduzioni, a meno che ciò sia reso impossibile dall'urgenza del provvedimento.

3. Nel caso di grave rischio per la salute pubblica, il Ministero della salute adotta d'urgenza i provvedimenti di cui al comma 1, in assenza delle controdeduzioni di cui al comma 2. I provvedimenti in tal modo adottati vengono notificati al destinatario unitamente alle motivazioni e all'assegnazione di un termine non superiore a trenta giorni per presentare elementi che provino inequivocabilmente la conformità del dispositivo.

4. Decorsi inutilmente i trenta giorni di cui al comma 3, ovvero nel caso in cui gli elementi presentati dal destinatario siano valutati insufficienti per mutare le determinazioni assunte, il Ministero della salute notifica al destinatario con atto motivato la definitività del provvedimento di cui al comma 3.

5. I provvedimenti di cui ai commi 1 e 3, sono notificati all'interessato con l'indicazione del termine entro il quale può essere proposto ricorso.



Art. 21.

Riservatezza

1. Ai fini della riservatezza delle informazioni e dei dati ottenuti nell'ambito delle attività disciplinate dal presente decreto, si applicano le disposizioni dell'articolo 109 del regolamento.

2. Ai fini del trattamento dei dati di carattere personale detenuti o ottenuti nell'ambito delle attività disciplinate dal presente decreto, si applicano le disposizioni di cui al regolamento, al regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, nonché le disposizioni relative al regolamento (UE) 2018/1725, con riguardo al trattamento dei dati personali effettuato da istituzioni, organi, uffici e agenzie dell'Unione europea.

3. Qualora per il dispositivo medico siano previste dal fabbricante attività di taratura, calibrazione, manutenzione o assistenza, da svolgersi anche a distanza, il responsabile del trattamento ai sensi dell'articolo 28 del regolamento (UE) 2016/679 è il fabbricante del dispositivo medico.

Art. 22.

Valutazione delle tecnologie sanitarie

1. Al fine di garantire l'azione coordinata dei livelli nazionale, regionali e delle aziende accreditate del SSN per il governo dei consumi dei dispositivi medici a tutela dell'unitarietà del sistema, della sicurezza nell'uso della tecnologia e della salute dei cittadini e di garantire che i processi decisionali del SSN siano informati da evidenze scientifiche sul potenziale impatto clinico, organizzativo, economico, sociale, legale ed etico dell'introduzione nella pratica clinica di tecnologie sanitarie, nonché al fine di introdurre specifiche classificazioni e condizioni di acquisto a carico del SSN per l'uso di dispositivi medici successivamente alla loro commercializzazione, il Ministero della salute fermo restando quanto previsto dall'articolo 1, comma 587, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, per il tramite della Cabina di regia per l'*Health Technology Assessment* (HTA) istituita ai sensi dell'articolo 1 comma 587, lettera a), della legge n. 190 del 2014, promuove l'attuazione del Programma nazionale di HTA dei dispositivi medici. Alla realizzazione del Programma nazionale di HTA dei dispositivi medici concorre l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS) di cui all'articolo 5, comma 1, del decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 266, che, anche mediante la stipula di convenzioni con enti pubblici e privati, svolge i seguenti compiti:

a) presentazione di proposte alla Cabina di regia, a fini di approvazione, per l'identificazione e valutazione precoce delle tecnologie sanitarie innovative riconosciute a potenzialmente elevato impatto clinico, economico, organizzativo e comunque in grado di rispondere alle esigenze assistenziali, anche emergenziali, espresse dal SSN;

b) elaborazione degli indirizzi metodologici che verranno applicati per la produzione dei rapporti di valutazione tecnica multidimensionale nel Programma nazionale di HTA dei dispositivi medici;

c) in coerenza con le indicazioni della Cabina di regia, realizzazione delle attività di valutazione tecnica multidimensionale e coordinamento delle attività dei soggetti iscritti nell'Albo nazionale dei Centri Collaborativi del Programma Nazionale di HTA dei dispositivi medici;

d) partecipazione alla fase di elaborazione delle raccomandazioni sull'uso delle tecnologie valutate (*appraisal*), svolgendo compiti di coordinamento metodologico nell'ambito delle commissioni consultive che propongono alla Cabina di regia le Raccomandazioni, ai fini della loro adozione, e che sono costituite da esperti, delegati degli Enti istituzionali coinvolti e rappresentanti delle associazioni di portatori di interessi collettivi;

e) in coerenza con le indicazioni della Cabina di regia, attività per la pubblicazione, la diffusione e la verifica degli impatti a livello nazionale degli esiti delle valutazioni di cui alla lettera c), secondo i metodi validati di cui alla lettera b), promuovendone l'utilizzo da parte delle regioni e delle aziende sanitarie per informare le decisioni in merito all'adozione e all'introduzione delle tecnologie sanitarie e al disinvestimento.

2. Il Ministro della salute, su proposta tecnica dell'AGENAS approvata dalla Cabina di regia, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, adotta con decreto, entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, il Programma nazionale HTA dei dispositivi medici, da aggiornarsi con cadenza triennale.

3. Con accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, da adottare entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto, sono stabilite le modalità operative per rendere i procedimenti di acquisto più efficienti tenendo conto delle risultanze conseguenti all'esercizio delle funzioni di HTA, di cui all'articolo 1, comma 587, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, nonché sulla base degli obiettivi individuati dal Programma nazionale HTA.

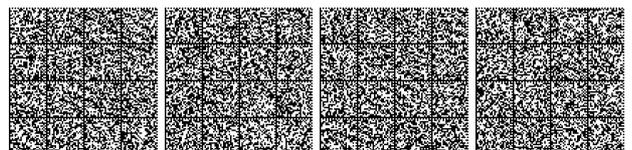
4. Restano ferme le disposizioni che attribuiscono all'AIFA competenze in materia di HTA.

5. Entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, con decreto del Ministro della salute sono stabiliti i compiti e la composizione dell'Osservatorio nazionale dei prezzi dei dispositivi medici di cui al decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, del quale fanno parte il Ministero della salute, il Ministero dello sviluppo economico, il Ministero dell'economia e finanze, il Ministero del lavoro e delle politiche sociali, le regioni, l'AGENAS, l'Istituto Superiore di Sanità, l'Istituto nazionale per la sicurezza sul lavoro, una qualificata rappresentanza dell'industria e delle associazioni dei pazienti e dei cittadini.

Art. 23.

Commercio dei dispositivi

1. In attuazione dell'articolo 98 del regolamento, con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dello sviluppo economico, possono essere, anche per singole tipologie di dispositivi, individuati i soggetti au-



torizzati alla vendita nonché stabilite le prescrizioni che devono essere osservate per assicurare che la conservazione e la distribuzione dei dispositivi stessi siano conformi agli interessi sanitari, nel rispetto di quanto previsto dall'articolo 5 del presente decreto.

Art. 24.

Offerta in vendita a distanza dei dispositivi medici

1. Al fine di garantire la sicurezza dei dispositivi medici offerti in vendita a distanza al pubblico mediante i servizi della società dell'informazione di cui all'articolo 2, comma 1, lettera *a*), del decreto legislativo 9 aprile 2003, n. 70, il Ministero della salute è l'autorità cui compete emanare provvedimenti per impedire l'accesso agli indirizzi internet corrispondenti ai siti web individuati come promotori di pratiche illegali da parte degli utenti mediante richieste di connessione alla rete internet provenienti dal territorio italiano, ai sensi degli articoli 14, comma 3, 15, comma 2, e 16, comma 3, del medesimo decreto.

2. Qualora necessario, il Ministero della salute indice una conferenza di servizi istruttoria per l'esame dei casi segnalati o riscontrati nella sorveglianza effettuata d'intesa con il Comando dei carabinieri per la tutela della salute (N.A.S.), finalizzata all'identificazione delle violazioni alla disciplina sulla vendita a distanza al pubblico mediante i servizi della società dell'informazione dei dispositivi medici. Alla conferenza di servizi partecipano, come amministrazioni interessate, il Ministero dello sviluppo economico e il Comando dei carabinieri per la tutela della salute (N.A.S.) e, come osservatori, l'Autorità garante della concorrenza e del mercato e l'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni.

3. Il Ministero della salute dispone, anche a seguito dell'istruttoria della conferenza di servizi di cui al comma 2, con provvedimento motivato, in via d'urgenza, la cessazione di pratiche commerciali consistenti nell'offerta di dispositivi medici attraverso i mezzi della società dell'informazione in violazione delle disposizioni del regolamento.

4. I provvedimenti di cui al comma 3, sono eseguiti dal Comando dei Carabinieri per la tutela della salute (N.A.S.).

Art. 25.

Dispositivi medici falsificati

1. Al fine di garantire la sicurezza dei dispositivi sul mercato e razionalizzare le attività di segnalazione previste dall'articolo 13, paragrafo 2, e dall'articolo 14, paragrafo 2, del regolamento, in materia di dispositivi falsificati, il Ministero della salute può definire termini e modalità di segnalazione.

Art. 26.

Pubblicità

1. È vietata la pubblicità verso il pubblico dei seguenti dispositivi:

a) dispositivi su misura di cui all'articolo 2, numero 3), del regolamento;

b) dispositivi per il cui impiego è prevista come obbligatoria, dalle norme vigenti, l'assistenza di un medico o di altro professionista sanitario;

c) dispositivi per il cui impiego è prevista come obbligatoria, secondo le indicazioni del fabbricante, l'assistenza di un medico o di altro professionista sanitario;

d) dispositivi medici la cui vendita al pubblico è subordinata, dalle norme vigenti, alla prescrizione di un medico.

2. Nell'interesse della salute pubblica o della sicurezza e salute dei pazienti, il Ministro della salute, con apposito decreto, può individuare ulteriori tipologie di dispositivi medici per i quali non è consentita la pubblicità presso il pubblico.

3. Fermo restando quanto previsto dall'articolo 7 del regolamento, la pubblicità presso il pubblico dei dispositivi diversi da quelli di cui al comma 1 è, soggetta ad autorizzazione del Ministero della salute. Sulle domande di autorizzazione esprime parere la sezione per il rilascio delle licenze per la pubblicità sanitaria del comitato tecnico sanitario previsto dal decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44.

4. In ordine alla procedura di rilascio dell'autorizzazione alla pubblicità dei dispositivi medici si osservano, in quanto compatibili, le disposizioni di cui all'articolo 118, commi 8, 9, 10, 11, 12, 13, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219.

5. Relativamente ai dispositivi per i quali è consentita la pubblicità presso il pubblico, il Ministero della salute, sentite le associazioni più rappresentative degli operatori del settore, con linee guida disciplina le modalità operative consentite per lo svolgimento della pubblicità, ivi comprese quelle che comportano l'utilizzo di sistemi elettronici.

6. Con decreto del Ministro della salute sono individuate le fattispecie che, in deroga a quanto previsto dal comma 3, non necessitano di autorizzazione ministeriale.

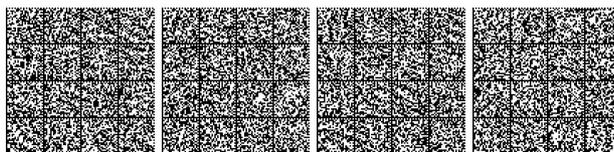
7. L'informazione rivolta agli operatori sanitari non necessita di autorizzazione e si svolge nel rispetto delle modalità individuate con linee guida del Ministero della Salute.

Art. 27.

Sanzioni

1. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque immette sul mercato, mette a disposizione o mette in servizio un dispositivo in violazione dell'articolo 5, paragrafi 1 e 2, del regolamento, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 24.200 euro a 145.000 euro.

2. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque, attraverso i servizi della società dell'informazione come definiti dall'articolo 2, comma 1, lettera *a*), del decreto



legislativo 9 aprile 2003, n. 70, offre a una persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione europea un dispositivo non conforme al regolamento, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 26.000 euro a 120.000 euro.

3. Salvo che il fatto costituisca reato e fatte salve le disposizioni relative all'esercizio della professione medica, chiunque offre, attraverso i servizi della società dell'informazione come definiti all'articolo 2, comma 1, lettera a), del decreto legislativo 9 aprile 2003, n. 70, o con altri mezzi di comunicazione, direttamente o tramite intermediari, un dispositivo non immesso sul mercato, ma utilizzato nell'ambito dell'attività commerciale, a titolo oneroso o gratuito, per fornire un servizio diagnostico o terapeutico a una persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione europea non conforme ai requisiti del regolamento, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 24.200 euro a 145.000 euro.

4. Salvo che il fatto costituisca reato e fatte salve le ipotesi sanzionatorie di cui al comma 5, la violazione dell'articolo 7 del regolamento, importa la sanzione amministrativa pecuniaria da 2.800 euro a 11.300 euro.

5. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque effettua pubblicità presso il pubblico in violazione delle disposizioni dell'articolo 26, commi 1 e 2, del presente decreto, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 2.600 euro a 15.600 euro. La medesima sanzione si applica a chiunque effettua pubblicità presso il pubblico dei dispositivi indicati dall'articolo 26, comma 3, del presente decreto, in assenza dell'autorizzazione del Ministero della salute prevista dal medesimo comma 3.

6. Salvo che il fatto costituisca reato, il fabbricante che viola le disposizioni di cui all'articolo 10, paragrafi 2, 3, 5, 6 e 12, del regolamento, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 20.000 euro a 112.000 euro.

7. I fabbricanti che non redigono e tengono aggiornata la documentazione tecnica di cui agli allegati II e III del regolamento, inclusi il piano di cui all'articolo 84 del regolamento, e i rapporti di cui agli articoli 85 e 86 del regolamento, sono soggetti alla sanzione amministrativa pecuniaria da 20.000 euro a 120.000 euro. Alla stessa sanzione sono soggetti i fabbricanti ovvero i mandatari che non conservano la documentazione tecnica, la dichiarazione di conformità UE e, se del caso, una copia del certificato pertinente rilasciato a norma dell'articolo 56 del regolamento, a disposizione delle autorità competenti per il periodo minimo previsto dall'articolo 10, paragrafo 8, del regolamento medesimo nonché gli importatori che non rispettano le disposizioni di cui all'articolo 13, paragrafo 9, del regolamento.

8. Il fabbricante che non dispone, ai sensi dell'articolo 10, paragrafo 9, del regolamento, di un sistema di gestione della qualità che includa un sistema di sorveglianza post-commercializzazione come previsto dall'articolo 83 del regolamento, e un sistema di registrazione e segnalazione degli incidenti e delle azioni correttive di sicurezza conformemente agli articoli 87 e 88 del regolamento, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 24.200 euro a 145.000 euro.

9. Il fabbricante che, in violazione dell'articolo 10, paragrafo 16, del regolamento, non dispone di idonei strumenti di copertura finanziaria proporzionati alla classe

di rischio, alla tipologia di dispositivo e alla dimensione dell'impresa, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 26.000 euro a 120.000 euro.

10. Salvo che il fatto costituisca reato, l'importatore che viola le disposizioni di cui all'articolo 13, paragrafi 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 e 8, del regolamento, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 20.000 euro a 120.000 euro.

11. Salvo che il fatto costituisca reato, il distributore che viola le disposizioni di cui all'articolo 14, paragrafi da 2 a 5, del regolamento, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 20.000 euro a 120.000 euro.

12. I fabbricanti che non si attengono agli obblighi connessi con il sistema UDI di cui all'articolo 27, paragrafi 3, 4, 5, 6 e 7, del regolamento, sono soggetti alla sanzione amministrativa pecuniaria da 8.150 euro a 48.500 euro. La stessa sanzione si applica agli operatori economici che non rispettano gli obblighi di registrazione di cui agli articoli 29 e 31 del regolamento, e a quelli che non rispettano gli obblighi di cui all'articolo 14, commi 1, 2, 3 e 4, del presente decreto.

13. Salvo che il fatto costituisca reato, i fabbricanti di dispositivi su misura che non si attengono agli obblighi di registrazione di cui all'articolo 7, commi 1, 2 e 3, del presente decreto, sono soggetti alla sanzione amministrativa pecuniaria da 8.150 euro a 48.500 euro.

14. Salvo che il fatto costituisca reato, il fabbricante o il mandatario che, in violazione dell'articolo 10, paragrafo 14, o dell'articolo 11, paragrafo 3, lettere d), e) e f), del regolamento, non fornisce all'autorità competente tutte le informazioni e la documentazione necessaria per dimostrare la conformità del dispositivo, che non garantisce l'accesso al dispositivo stesso, ovvero che non collabora con detta autorità nell'adozione di azioni correttive al fine di eliminare o attenuare i rischi presentati dai dispositivi da essi immessi sul mercato o messi in servizio, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 24.200 euro a 145.000 euro. Alla medesima sanzione amministrativa pecuniaria sono soggetti:

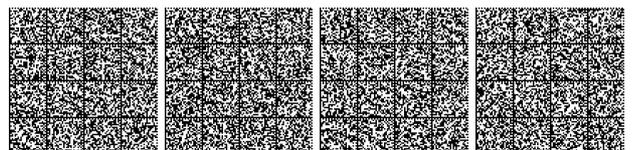
a) il mandatario che viola le previsioni di cui agli articoli 11, paragrafo 3, primo comma, secondo periodo, e 12, lettere c) e d), del regolamento;

b) l'importatore che viola le disposizioni di cui all'articolo 13, paragrafo 10, del regolamento;

c) il distributore che viola le disposizioni di cui all'articolo 14, paragrafo 6, del regolamento.

15. I fabbricanti che non corredano il dispositivo delle informazioni indicate nell'allegato I, punto 23, del regolamento, o che non redigono la sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica di cui all'articolo 32 del regolamento, sono soggetti alla sanzione amministrativa pecuniaria da 20.000 euro a 112.000 euro. Alla medesima sanzione sono soggetti i fabbricanti che non rispettano le disposizioni dell'articolo 6, comma 2, del presente decreto.

16. Salvo che il fatto costituisca reato il fabbricante che, in violazione dell'articolo 15, paragrafo 1, del regolamento, non dispone, all'interno della propria organizzazione, di almeno una persona responsabile del rispetto della normativa in possesso dei requisiti di cui alle lettere a) e b), del medesimo paragrafo, e il mandatario che, in violazione



dell'articolo 15, paragrafo 6, del regolamento, non dispone in maniera permanente e continuativa di almeno una persona responsabile del rispetto della normativa in possesso dei requisiti di cui alle lettere *a)* e *b)*, del medesimo paragrafo, sono soggetti alla sanzione amministrativa pecuniaria da 20.000 euro a 120.000 euro. Le microimprese e piccole imprese ai sensi della raccomandazione 2003/361/CE della Commissione che, in violazione dell'articolo 15, paragrafo 2, del regolamento, non hanno a disposizione in maniera permanente e continuativa una persona responsabile del rispetto della normativa sono soggette alla medesima sanzione, ridotta di un terzo in applicazione del comma 48.

17. Salvo che il fatto costituisca reato, la persona responsabile del rispetto della normativa che viola gli obblighi indicati dall'articolo 15, paragrafo 3, del regolamento, è soggetta alla sanzione amministrativa pecuniaria da 20.000 euro a 120.000 euro.

18. I distributori e gli importatori che violano l'articolo 16, paragrafi 3 e 4, del regolamento, sono soggetti alla sanzione amministrativa pecuniaria da 11.300 euro a 113.200 euro.

19. Il fabbricante che viola le previsioni di cui all'articolo 18, paragrafo 1, del regolamento, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 24.200 euro a 145.000 euro.

20. Salvo che il fatto costituisca reato, il fabbricante che non redige la dichiarazione di conformità secondo le previsioni dell'articolo 19 del regolamento, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 26.000 euro a 120.000 euro.

21. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque appone la marcatura CE di conformità su prodotti non contemplati dal regolamento o su dispositivi non conformi al regolamento o in violazione dell'articolo 30 del regolamento (CE) n. 765/2008, ovvero che appone la marcatura CE in maniera difforme da quanto previsto dall'articolo 20, paragrafi 2, 3, 4, 5 e 6 del regolamento, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 24.200 euro a 145.000 euro.

22. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque, eccetto nei casi in cui ciò è espressamente previsto e consentito dalla legge, immette sul mercato, mette a disposizione o mette in servizio dispositivi medici privi di marcatura CE di conformità, violando le disposizioni dell'articolo 20, paragrafo 1, del regolamento, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 24.200 euro a 145.000 euro.

23. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque fa uso di documenti originali inerenti ai dispositivi medici nell'ambito della catena di fornitura degli stessi, al di fuori dei casi in cui l'uso è consentito, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 21.400 euro a 128.400 euro.

24. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque fabbrica, fornisce, distribuisce, importa, esporta, detiene per la vendita, commercializza dispositivi medici falsificati ovvero loro accessori, componenti o materiali falsificati nonché svolge attività di intermediazione in relazione all'acquisto degli stessi, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 24.200 euro a 145.000 euro.

25. In caso di mancata ottemperanza ai provvedimenti di cui all'articolo 24, comma 3, del presente decreto, entro il termine nei medesimi indicato, si applica una sanzione amministrativa pecuniaria da 20.000 euro a 150.000 euro.

26. Chiunque viola le disposizioni di cui all'articolo 22, paragrafi 1, 2, 3 e 5, del regolamento, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 20.000 euro a 112.000 euro.

27. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque viola le previsioni di cui all'articolo 23 del regolamento, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 20.000 euro a 112.000 euro.

28. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque viola le previsioni contenute nell'articolo 25 del regolamento, non consentendo l'identificazione nella catena della fornitura e ostacolando l'appropriato livello della tracciabilità dei dispositivi, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 11.300 euro a 113.200 euro.

29. L'operatore economico che viola le disposizioni di cui all'articolo 27, paragrafo 8, del regolamento, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 11.300 euro a 113.200 euro.

30. L'istituzione sanitaria e l'operatore sanitario che violano l'articolo 27, paragrafo 9, primo comma, del regolamento, e l'articolo 15, comma 1, del presente decreto, sono soggetti alla sanzione amministrativa pecuniaria da 4.000 euro a 24.500 euro.

31. Salvo che il fatto costituisca reato, gli organismi notificati che svolgono attività di valutazione della conformità non specificate nello scopo della designazione di cui all'articolo 42, paragrafo 3, del regolamento, o relative a tipologie di dispositivi che non sono autorizzati a valutare sono soggetti alla sanzione amministrativa pecuniaria da 24.200 euro a 145.000 euro.

32. I fabbricanti che immettono dispositivi sul mercato senza ricorrere a una delle previste procedure di valutazione della conformità di cui all'articolo 52 del regolamento, sono soggetti alla sanzione amministrativa pecuniaria da 26.000 euro a 120.000 euro.

33. L'organismo notificato che viola le disposizioni in materia di comunicazione di cui agli articoli 53, paragrafo 2, 54, paragrafo 3, 55 paragrafo 1 e 56, paragrafi 4 e 5, del regolamento, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 2.800 euro a 11.300 euro.

34. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque utilizza dispositivi medici per il trattamento di singoli pazienti nei casi di cui all'articolo 11, comma 9, del presente decreto, senza aver richiesto la prevista autorizzazione, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 11.300 euro a 113.200 euro.

35. Lo sponsor o le persone che li rappresentano che omettono di inviare le comunicazioni di cui all'articolo 16, comma 2, del presente decreto, sono soggetti alla sanzione amministrativa pecuniaria da 20.000 euro a 112.000 euro. Nel caso in cui la violazione riguardi l'avvio di una indagine clinica senza la prescritta autorizzazione, la sanzione è aumentata di un terzo.

36. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque viola le prescrizioni relative alle indagini cliniche di cui all'articolo 62, paragrafi 2, 4 e 6, del regolamento, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 24.200 euro a 145.300 euro.



37. Lo sponsor che omette le comunicazioni relative alle indagini cliniche di cui all'articolo 74, paragrafo 1, del regolamento, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 4.000 euro a 24.500 euro.

38. Lo sponsor che viola le prescrizioni sulla comunicazione delle modifiche sostanziali da apportare a indagini cliniche di cui all'articolo 75 del regolamento, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 20.000 euro a 112.000 euro.

39. Lo sponsor che viola le prescrizioni sulle comunicazioni dovute al termine di un'indagine clinica o in caso di interruzione temporanea o di conclusione anticipata di cui all'articolo 77, paragrafo 1, del regolamento, notificandole al di fuori dei termini previsti, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 4.000 euro a 24.500 euro.

40. Salvo che il fatto costituisca reato, e fatta salva la responsabilità civile conseguente ai danni eventualmente provocati, gli operatori sanitari che forniscono informazioni ai soggetti che partecipano alle indagini cliniche o a coloro che li rappresentano legalmente violando le prescrizioni dell'articolo 63 del regolamento, in tema di modalità di acquisizione del consenso informato, sono soggetti alla sanzione amministrativa pecuniaria da 4.000 euro a 24.500 euro.

41. Lo sponsor e lo sperimentatore che non rispettano le previsioni sulla conduzione delle indagini cliniche di cui all'articolo 72 del regolamento, sono soggetti alla sanzione amministrativa pecuniaria da 20.000 euro a 112.000 euro.

42. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque effettua indagini cliniche in strutture non rispondenti ai requisiti stabiliti con il decreto del Ministro della salute di cui all'articolo 16, comma 8, del presente decreto, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 4.000 euro a 24.500 euro. Le sanzioni amministrative pecuniarie di cui al presente comma, si applicano a decorrere dalla data di adozione del decreto di cui al citato articolo 16, comma 8.

43. Lo sponsor che, contravvenendo a quanto disposto all'articolo 80 del regolamento, omette di registrare e segnalare eventi avversi che si verificano durante le indagini cliniche, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 26.000 euro a 120.000 euro.

44. Salvo che il fatto costituisca reato, il fabbricante che omette di effettuare le segnalazioni di cui agli articoli 87 e 88 del regolamento, nonché di provvedere tempestivamente a svolgere le indagini necessarie, implementare le necessarie conseguenti azioni ed effettuare le previste comunicazioni, come previsto dall'articolo 89 del regolamento, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 24.200 euro a 145.000 euro.

45. Gli operatori sanitari, pubblici o privati, o, se nominati, i referenti per la vigilanza che omettono di fornire le comunicazioni di cui all'articolo 10, comma 2, del presente decreto, sono soggetti alla sanzione amministrativa pecuniaria da 26.000 euro a 120.000 euro.

46. L'operatore economico che nei casi previsti dall'articolo 94 del regolamento, omette di cooperare con le autorità competenti degli Stati membri è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 24.200 euro a 145.000 euro. La stessa sanzione si applica ai fabbrican-

ti, ai mandatari e agli operatori economici che non intraprendono le azioni previste dagli articoli 95, paragrafi 1 e 3, e 97, paragrafo 1, del regolamento, o che, nel caso previsto dall'articolo 19, comma 10, del presente decreto, non ottemperano all'ordine del Ministero della salute di intraprendere ogni azione idonea a far cessare l'infrazione entro il termine stabilito.

47. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque viola le previsioni dell'articolo 109 del regolamento, contravvenendo all'obbligo di riservatezza delle informazioni e dei dati ottenuti nello svolgimento dei propri compiti, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 11.300 euro a 113.200 euro.

48. Le sanzioni di cui al presente articolo sono ridotte di un terzo quando la violazione è commessa da imprese aventi i parametri di microimpresa, di cui alla raccomandazione 2003/361/CE della Commissione del 6 maggio 2003.

49. All'accertamento delle violazioni e all'applicazione delle sanzioni amministrative di cui al presente articolo provvedono gli organi di vigilanza e, secondo le rispettive competenze, gli uffici del Ministero della salute. È fatta salva la competenza del giudice penale per l'accertamento delle violazioni e l'applicazione delle sanzioni amministrative per illeciti commessi in connessione obiettiva con un reato.

50. I proventi derivanti dall'applicazione delle sanzioni amministrative pecuniarie accertate dagli organi dello Stato nelle materie di competenza statale, per le violazioni di cui al presente decreto, sono versati all'entrata del bilancio dello Stato. Il Ministero dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

51. L'entità delle sanzioni amministrative pecuniarie previste dal presente decreto è aggiornata ogni due anni, sulla base delle variazioni dell'indice nazionale dei prezzi al consumo per l'intera collettività, rilevato dall'ISTAT, mediante decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro della salute.

52. Per quanto non previsto dal presente decreto, si applicano le disposizioni del Capo I della legge 24 novembre 1981, n. 689.

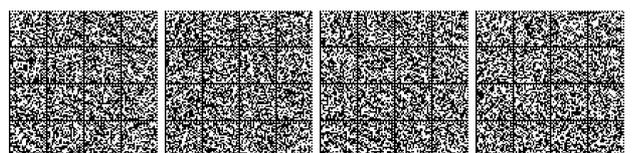
53. Per la graduazione delle sanzioni amministrative pecuniarie, l'autorità competente, oltre ai criteri di cui all'articolo 11 della legge 24 novembre 1981, n. 689, può tener conto dei danni cagionati a cose o persone per effetto della violazione di disposizioni del regolamento e del presente decreto.

54. Qualora non sia stato effettuato il pagamento della sanzione in forma ridotta, l'autorità competente a ricevere il rapporto, ai sensi dell'articolo 17 della legge 24 novembre 1981, n. 689, è il Prefetto.

Art. 28.

Istituzione del fondo per il governo dei dispositivi medici

1. Nello stato di previsione del Ministero della salute è istituito un fondo per il governo dei dispositivi medici alimentato, ai sensi dell'articolo 15, comma 2, lettera h), della legge 22 aprile 2021, n. 53, da una quota annuale pari allo 0,75 per cento del fatturato, al netto dell'imposta



sul valore aggiunto, derivante dalla vendita al SSN dei dispositivi medici e delle grandi apparecchiature da parte delle aziende che producono o commercializzano dispositivi medici.

2. La quota annuale di cui al comma 1, è versata da parte delle aziende che producono o commercializzano dispositivi medici ad apposito capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato per la successiva riassegnazione al Fondo di cui al comma 1.

3. Fermo restando il vincolo di destinazione per il governo dei dispositivi medici, con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sono definiti i criteri e le modalità per il versamento delle quote annuali, per il monitoraggio, nonché per la gestione del fondo di cui al comma 1.

4. Qualora le attività per le quali si impiegano le risorse del fondo di cui al comma 1, afferiscano alla competenza di istituzioni regionali, il decreto di cui al comma 3, è adottato sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano.

5. I servizi resi dal Ministero della salute per le attività di cui all'articolo 31, paragrafo 2, del regolamento, possono essere finanziati a valere sul fondo alimentato dal contributo di cui al comma 1.

6. Un terzo delle risorse del fondo di cui al comma 1, è vincolato al finanziamento delle attività del programma nazionale di valutazione HTA dei dispositivi medici attribuite all'AGENAS ai sensi dell'articolo 22 del presente decreto.

Art. 29.

Definizione dei tetti di spesa

1. Con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sono individuati i meccanismi di definizione dei tetti di spesa nel rispetto di quanto previsto dall'articolo 9-ter, commi 1, lettera b), e 9, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125.

Art. 30.

Disposizioni tariffarie

1. Con uno o più decreti del Ministro della salute, adottati di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sono determinate, sulla base del costo effettivo del servizio reso, le tariffe per le attività previste dal regolamento e le relative modalità di pagamento, da aggiornare con cadenza almeno triennale.

2. Fino all'adozione del decreto o dei decreti di cui al comma 1, alle attività di valutazione conseguenti alle domande presentate ai sensi dell'articolo 38 del regolamento, nonché alle attività di monitoraggio e rivalutazione svolte ai sensi dell'articolo 44 del regolamento, nonché per le attività di rilascio dei certificati di libera vendita di cui all'articolo 60 del regolamento, si applicano le corrispondenti tariffe previste dai vigenti decreti del Ministro della salute.

3. Le entrate derivanti dalle tariffe determinate ai sensi del comma 1, sono versate all'entrata del bilancio dello Stato, per la successiva riassegnazione, con uno o più decreti del Ministro dell'economia e delle finanze, allo stato di previsione del Ministero della salute.

Art. 31.

Disposizioni transitorie e finali

1. Fino al 27 maggio 2025, per i dispositivi di cui all'articolo 120, paragrafi 3 e 4, del regolamento, continua ad applicarsi la normativa nazionale nella misura necessaria all'applicazione di tali disposizioni.

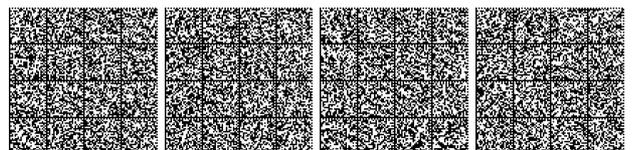
2. Per i dispositivi medici immessi in commercio ai sensi dell'articolo 120 del regolamento con un certificato emesso ai sensi della direttiva 90/385/CEE, o della direttiva 93/42/CEE, l'organismo notificato che lo ha rilasciato continua ad essere responsabile dell'appropriata sorveglianza di tutti i requisiti applicabili relativi al dispositivo che ha certificato ed è soggetto alla sorveglianza da parte del Ministero della salute.

3. Fino al 27 maggio 2024, continua ad applicarsi il regolamento di esecuzione (UE) n. 920/2013 della Commissione, del 24 settembre 2013, relativo alla designazione e alla sorveglianza degli organismi notificati a norma della direttiva 90/385/CEE sui dispositivi medici impiantabili attivi e della direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici, per gli aspetti relativi alla sorveglianza e al monitoraggio degli organismi notificati.

4. Fino alla pubblicazione dell'avviso di cui all'articolo 34, paragrafo 3, del regolamento, per i dispositivi immessi sul mercato ai sensi degli articoli 5 e 120, paragrafo 3, del regolamento, si applicano le disposizioni di cui all'articolo 15, commi 5-bis e 5-ter, del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, nonché quelle contenute negli articoli 7-bis e 5, commi 5, 5-quinquies.1, 5-quinquies.2, del decreto legislativo 14 dicembre 1992 n. 507; continuano ad applicarsi, inoltre, le disposizioni contenute nei decreti applicativi di cui all'articolo 13 del decreto legislativo 24 febbraio 1997 n. 46, nonché le procedure nazionali implementate nell'ambito del Nuovo Sistema Informativo Sanitario di cui alla legge 23 dicembre 2000, n. 388, per la notifica delle informazioni relative alla vigilanza e alle indagini cliniche di cui agli articoli 10 e 16 del presente decreto.

5. Dalla data di pubblicazione dell'avviso di cui all'articolo 34, paragrafo 3, del regolamento, e fino alle abrogazioni di all'articolo 32, commi 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8 e 9, del presente decreto, al fine di ottemperare agli obblighi previsti dalle disposizioni del regolamento per quanto riguarda lo scambio di informazioni tra cui, in particolare, quelle riguardanti i rapporti di vigilanza, le indagini cliniche, la registrazione di dispositivi e operatori economici, nonché le notifiche di certificazione, è consentito l'impiego delle modalità di comunicazione dettate dalle disposizioni di cui al comma 4.

6. Per quanto non previsto dal presente articolo, si applicano le disposizioni di cui all'articolo 120 del regolamento.



Art. 32.

Abrogazioni

1. Salvo quanto stabilito nei commi 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 e 10, i decreti legislativi 24 febbraio 1997, n. 46, e 14 dicembre 1992, n. 507, sono abrogati dalla data di entrata in vigore del presente decreto.

2. L'articolo 9, commi 2 e 7, del decreto legislativo 24 febbraio 1997 n. 46, con riferimento alle disposizioni contenute nei decreti applicativi, è abrogato decorsi sei mesi dalla data di pubblicazione dell'avviso di cui all'articolo 34, paragrafo 3, del regolamento.

3. L'articolo 13, commi 1, 2, 3, 3-bis e 3-ter, del decreto legislativo 24 febbraio 1997 n. 46 è abrogato decorsi ventiquattro mesi dalla data di pubblicazione dell'avviso di cui all'articolo 34, paragrafo 3, del regolamento.

4. L'articolo 13-bis, comma 1, lettere a) e b), del decreto legislativo 24 febbraio 1997 n. 46, è abrogato decorsi ventiquattro mesi dalla data di pubblicazione dell'avviso di cui all'articolo 34, paragrafo 3, del regolamento.

5. L'articolo 13-bis, comma 1, lettere c) e d), del decreto legislativo 24 febbraio 1997 n. 46, è abrogato decorsi sei mesi dalla data di pubblicazione dell'avviso di cui all'articolo 34, paragrafo 3, del regolamento.

6. L'articolo 15, commi 5-bis e 5-ter, del decreto legislativo 24 febbraio 1997 n. 46, è abrogato decorsi ventiquattro mesi dalla data di pubblicazione dell'avviso di cui all'articolo 34, paragrafo 3, del regolamento.

7. L'articolo 5, commi 5, 5-quinquies.1 e 5-quinquies.2, del decreto legislativo 14 dicembre 1992 n. 507, è abrogato decorsi ventiquattro mesi dalla data di pubblicazione dell'avviso di cui all'articolo 34, paragrafo 3, del regolamento.

8. L'articolo 7-bis, commi 1, 3 e 4 del decreto legislativo 14 dicembre 1992 n. 507, è abrogato decorsi ventiquattro mesi dalla data di pubblicazione dell'avviso di cui all'articolo 34, paragrafo 3, del regolamento.

9. L'articolo 7-ter, comma 1, lettere b) e c), del decreto legislativo 14 dicembre 1992, n. 507, è abrogato decorsi sei mesi dalla data di pubblicazione dell'avviso di cui all'articolo 34, paragrafo 3, del regolamento.

10. Le disposizioni dei decreti legislativi 24 febbraio 1997, n. 46, e 14 dicembre 1992, n. 507, relative ai dispositivi medici di cui all'articolo 120, paragrafi 3 e 4, del regolamento, restano in vigore fino al 27 maggio 2025, nella misura necessaria all'applicazione di tali paragrafi.

Art. 33.

Clausola di invarianza finanziaria

1. Dall'attuazione del presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

2. Le amministrazioni interessate svolgono le attività previste dal presente decreto con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 5 agosto 2022

MATTARELLA

DRAGHI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

SPERANZA, *Ministro della salute*

CARTABIA, *Ministro della giustizia*

DI MAIO, *Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale*

FRANCO, *Ministro dell'economia e delle finanze*

GIORGETTI, *Ministro dello sviluppo economico*

Visto, il Guardasigilli: CARTABIA

N O T E

AVVERTENZA:

— Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia ai sensi dell'art. 10, comma 3 del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Per gli atti dell'Unione europea vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea (GUUE).

Note alle premesse:

— L'art. 9 della Costituzione prevede che la Repubblica promuove lo sviluppo della cultura e la ricerca scientifica e tecnica. Tutela il paesaggio e il patrimonio storico e artistico della Nazione.

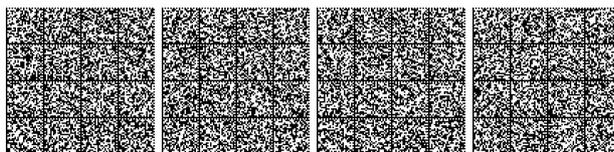
— L'art. 76 della Costituzione stabilisce che l'esercizio della funzione legislativa non può essere delegato al Governo se non con determinazione di principi e criteri direttivi e soltanto per tempo limitato e per oggetti definiti.

— L'art. 87 della Costituzione conferisce, tra l'altro, al Presidente della Repubblica il potere di promulgare le leggi e di emanare i decreti aventi valore di legge ed i regolamenti.

— Si riporta l'art. 14 della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri):

«Art. 14 (*Decreti legislativi*). — 1. I decreti legislativi adottati dal Governo ai sensi dell'art. 76 della Costituzione sono emanati dal Presidente della Repubblica con la denominazione di «decreto legislativo» e con l'indicazione, nel preambolo, della legge di delegazione, della deliberazione del Consiglio dei ministri e degli altri adempimenti del procedimento prescritti dalla legge di delegazione.

2. L'emanazione del decreto legislativo deve avvenire entro il termine fissato dalla legge di delegazione; il testo del decreto legislativo adottato dal Governo è trasmesso al Presidente della Repubblica, per la emanazione, almeno venti giorni prima della scadenza.



3. Se la delega legislativa si riferisce ad una pluralità di oggetti distinti suscettibili di separata disciplina, il Governo può esercitarla mediante più atti successivi per uno o più degli oggetti predetti. In relazione al termine finale stabilito dalla legge di delegazione, il Governo informa periodicamente le Camere sui criteri che segue nell'organizzazione dell'esercizio della delega.

4. In ogni caso, qualora il termine previsto per l'esercizio della delega ecceda i due anni, il Governo è tenuto a richiedere il parere delle Camere sugli schemi dei decreti delegati. Il parere è espresso dalle Commissioni permanenti delle due Camere competenti per materia entro sessanta giorni, indicando specificamente le eventuali disposizioni non ritenute corrispondenti alle direttive della legge di delegazione. Il Governo, nei trenta giorni successivi, esaminato il parere, ritrasmette, con le sue osservazioni e con eventuali modificazioni, i testi alle Commissioni per il parere definitivo che deve essere espresso entro trenta giorni.»

— Si riporta l'art 31 della legge 24 dicembre 2012, n. 234 (Norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 4 gennaio 2013, n. 3:

«Art. 31 (*Procedure per l'esercizio delle deleghe legislative conferite al Governo con la legge di delegazione europea*). — 1. In relazione alle deleghe legislative conferite con la legge di delegazione europea per il recepimento delle direttive, il Governo adotta i decreti legislativi entro il termine di quattro mesi antecedenti a quello di recepimento indicato in ciascuna delle direttive; per le direttive il cui termine così determinato sia già scaduto alla data di entrata in vigore della legge di delegazione europea, ovvero scada nei tre mesi successivi, il Governo adotta i decreti legislativi di recepimento entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della medesima legge; per le direttive che non prevedono un termine di recepimento, il Governo adotta i relativi decreti legislativi entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della legge di delegazione europea.

2. I decreti legislativi sono adottati, nel rispetto dell'articolo 14 della legge 23 agosto 1988, n. 400, su proposta del Presidente del Consiglio dei Ministri o del Ministro per gli affari europei e del Ministro con competenza prevalente nella materia, di concerto con i Ministri degli affari esteri, della giustizia, dell'economia e delle finanze e con gli altri Ministri interessati in relazione all'oggetto della direttiva. I decreti legislativi sono accompagnati da una tabella di concordanza tra le disposizioni in essi previste e quelle della direttiva da recepire, predisposta dall'amministrazione con competenza istituzionale prevalente nella materia.

3. La legge di delegazione europea indica le direttive in relazione alle quali sugli schemi dei decreti legislativi di recepimento è acquisito il parere delle competenti Commissioni parlamentari della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica. In tal caso gli schemi dei decreti legislativi sono trasmessi, dopo l'acquisizione degli altri pareri previsti dalla legge, alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica affinché su di essi sia espresso il parere delle competenti Commissioni parlamentari. Decorsi quaranta giorni dalla data di trasmissione, i decreti sono emanati anche in mancanza del parere. Qualora il termine per l'espressione del parere parlamentare di cui al presente comma ovvero i diversi termini previsti dai commi 4 e 9 scadano nei trenta giorni che precedono la scadenza dei termini di delega previsti ai commi 1 o 5 o successivamente, questi ultimi sono prorogati di tre mesi.

4. Gli schemi dei decreti legislativi recanti recepimento delle direttive che comportino conseguenze finanziarie sono corredati della relazione tecnica di cui all'articolo 17, comma 3, della legge 31 dicembre 2009, n. 196. Su di essi è richiesto anche il parere delle Commissioni parlamentari competenti per i profili finanziari. Il Governo, ove non intenda conformarsi alle condizioni formulate con riferimento all'esigenza di garantire il rispetto dell'articolo 81, quarto comma, della Costituzione, ritrasmette alle Camere i testi, corredati dei necessari elementi integrativi d'informazione, per i pareri definitivi delle Commissioni parlamentari competenti per i profili finanziari, che devono essere espressi entro venti giorni.

5. Entro ventiquattro mesi dalla data di entrata in vigore di ciascuno dei decreti legislativi di cui al comma 1, nel rispetto dei principi e criteri direttivi fissati dalla legge di delegazione europea, il Governo può adottare, con la procedura indicata nei commi 2, 3 e 4, disposizioni integrative e correttive dei decreti legislativi emanati ai sensi del citato comma 1, fatto salvo il diverso termine previsto dal comma 6.

6. Con la procedura di cui ai commi 2, 3 e 4 il Governo può adottare disposizioni integrative e correttive di decreti legislativi emanati ai sensi del comma 1, al fine di recepire atti delegati dell'Unione europea di cui all'articolo 290 del Trattato sul funzionamento dell'Unione euro-

pea, che modificano o integrano direttive recepite con tali decreti legislativi. Le disposizioni integrative e correttive di cui al primo periodo sono adottate nel termine di cui al comma 5 o nel diverso termine fissato dalla legge di delegazione europea. Resta ferma la disciplina di cui all'articolo 36 per il recepimento degli atti delegati dell'Unione europea che recano meri adeguamenti tecnici.

7. I decreti legislativi di recepimento delle direttive previste dalla legge di delegazione europea, adottati, ai sensi dell'articolo 117, quinto comma, della Costituzione, nelle materie di competenza legislativa delle regioni e delle province autonome, si applicano alle condizioni e secondo le procedure di cui all'articolo 41, comma 1.

8. I decreti legislativi adottati ai sensi dell'articolo 33 e attinenti a materie di competenza legislativa delle regioni e delle province autonome sono emanati alle condizioni e secondo le procedure di cui all'articolo 41, comma 1.

9. Il Governo, quando non intende conformarsi ai pareri parlamentari di cui al comma 3, relativi a sanzioni penali contenute negli schemi di decreti legislativi recanti attuazione delle direttive, ritrasmette i testi, con le sue osservazioni e con eventuali modificazioni, alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica. Decorsi venti giorni dalla data di trasmissione, i decreti sono emanati anche in mancanza di nuovo parere.»

— Il regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio (Testo rilevante ai fini del *SEE*), è pubblicato nella G.U.U.E. 5 maggio 2017, n. L 117.

— La direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, è pubblicata nella G.U.C.E. 28 novembre 2001, n. L 311.

— Il regolamento (CE) 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare, è pubblicato nella G.U.C.E. 1° febbraio 2002, n. L 31.

— Il regolamento (CE) 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, sui prodotti cosmetici (rifusione) (Testo rilevante ai fini del *SEE*), è pubblicato nella G.U.U.E. 22 dicembre 2009, n. L 342.

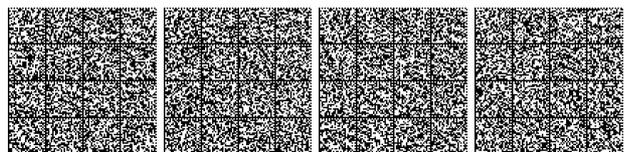
— Il regolamento n. 2019/1020/UE, sulla vigilanza del mercato e sulla conformità dei prodotti e che modifica la direttiva 2004/42/CE e i regolamenti (CE) n. 765/2008 e (UE) n. 305/2011 (Testo rilevante ai fini del *SEE*), è pubblicato nella G.U.U.E. 25 giugno 2019, n. L 169.

— Si riporta l'art 15 della legge 22 aprile 2021, n. 53, recante «Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - Legge di delegazione europea 2019-2020», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 23 aprile 2021, n. 97:

«Art. 15 (*Principi e criteri direttivi per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/745, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio, del regolamento (UE) 2020/561, che modifica il regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici, per quanto riguarda le date di applicazione di alcune delle sue disposizioni, e del regolamento (UE) 2017/746, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione*). — 1. Il Governo adotta, entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, uno o più decreti legislativi per l'adeguamento della normativa nazionale al regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, al regolamento (UE) 2020/561 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 aprile 2020, e al regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017.

2. Nell'esercizio della delega di cui al comma 1 il Governo osserva, oltre ai principi e criteri direttivi generali di cui all'articolo 32 della legge n. 234 del 2012, anche i seguenti principi e criteri direttivi specifici:

a) adeguare e riaccordare le disposizioni nazionali vigenti alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/745, come modificato dal regolamento (UE) 2020/561, e del regolamento (UE) 2017/746, e in particolare le modalità e le procedure di vigilanza, sorveglianza del mercato e controllo della sicurezza dei dispositivi medici, con abrogazione esplicita delle norme nazionali incompatibili e coordinamento nonché riordino di quelle residue;



b) stabilire i contenuti, le tempistiche e le modalità di registrazione delle informazioni che i fabbricanti e i distributori di dispositivi medici sul territorio italiano, nonché gli utilizzatori, come definiti dall'articolo 2, punti 30), 34) e 37), del regolamento (UE) 2017/745 e dall'articolo 2, punti 23), 27) e 30), del regolamento (UE) 2017/746, sono tenuti a comunicare al Ministero della salute;

c) provvedere al riordino e al coordinamento delle attività tra gli enti pubblici deputati al governo dei dispositivi medici, anche attraverso una ridefinizione dei compiti e anche ai fini dell'emanazione di indirizzi generali uniformi per la garanzia di efficienza del sistema, ivi incluso il riordino del meccanismo di definizione dei tetti di spesa nel rispetto di quanto previsto dall'articolo 9-ter, commi 1, lettera b), e 9, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125;

d) definire il sistema sanzionatorio, attraverso la previsione di sanzioni amministrative efficaci, dissuasive e proporzionate alla gravità delle violazioni delle disposizioni del regolamento (UE) 2017/745 e del regolamento (UE) 2017/746 e il riordino del sistema vigente. Il sistema sanzionatorio deve prevedere la riduzione di un terzo della sanzione amministrativa quando la violazione è commessa da imprese aventi i parametri di micro impresa, di cui alla raccomandazione 2003/361/CE della Commissione, del 6 maggio 2003;

e) individuare le modalità di tracciabilità dei dispositivi medici attraverso il riordino e la connessione delle banche dati esistenti o in via di implementazione in conformità al Sistema unico di identificazione del dispositivo (sistema UDI), previsto dai regolamenti (UE) 2017/745 e 2017/746, in modo da salvaguardare il livello informativo più completo;

f) previo accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, rendere i procedimenti di acquisto più efficienti attraverso l'articolazione e il rafforzamento delle funzioni di *Health technology assessment* (HTA), di cui all'articolo 1, comma 587, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, sulla base degli obiettivi individuati dal relativo Programma nazionale HTA e adeguare le attività dell'Osservatorio dei prezzi di acquisto dei dispositivi;

g) adeguare i trattamenti di dati personali effettuati in applicazione del regolamento (UE) 2017/745 e del regolamento (UE) 2017/746 alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, e alla normativa vigente in materia di tutela dei dati personali e sensibili;

h) prevedere il sistema di finanziamento del governo dei dispositivi medici attraverso il versamento da parte delle aziende che producono o commercializzano dispositivi medici di una quota non superiore allo 0,75 per cento del fatturato, al netto dell'imposta sul valore aggiunto, derivante dalla vendita al Servizio sanitario nazionale dei dispositivi medici e delle grandi apparecchiature.».

— Il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, recante «Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421» è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 30 dicembre 1992, n. 305, S.O.

— Il decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 266, recante «Riordino del Ministero della sanità, a norma dell'art. 1, comma 1, lettera h), della L. 23 ottobre 1992, n. 421» è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 3 agosto 1993, n. 180, S.O.

— Il decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 «Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici» è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 6 marzo 1997, n. 54, S.O.

— Il decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 17, recante «Attuazione della direttiva 2006/42/CE, relativa alle macchine e che modifica la direttiva 95/16/CE relativa agli ascensori» è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 19 febbraio 2010, n. 41, S.O.

— Si riporta l'art. 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78 «Disposizioni urgenti in materia di enti territoriali. Disposizioni per garantire la continuità dei dispositivi di sicurezza e di controllo del territorio. Razionalizzazione delle spese del Servizio sanitario nazionale nonché norme in materia di rifiuti e di emissioni industriali» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 19 giugno 2015, n. 140, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 14 agosto 2015, n. 188, S.O.:

«Art. 9-ter (Razionalizzazione della spesa per beni e servizi, dispositivi medici e farmaci). — 1. Fermo restando quanto previsto dall'articolo 15, comma 13, lettere a), b) ed f), del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, e successive modificazioni, e dalle disposizioni intervenute in materia di pagamento dei debiti e di obbligo di fattura elettronica

di cui, rispettivamente, al decreto-legge 8 aprile 2013, n. 35, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 giugno 2013, n. 64, e al decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, e tenuto conto della progressiva attuazione del regolamento recante definizione degli *standard* qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera di cui all'intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano del 5 agosto 2014, al fine di garantire la realizzazione di ulteriori interventi di razionalizzazione della spesa:

a) per l'acquisto dei beni e servizi di cui alla tabella A allegata al presente decreto, gli enti del Servizio sanitario nazionale sono tenuti a proporre ai fornitori una rinegoziazione dei contratti in essere che abbia l'effetto di ridurre i prezzi unitari di fornitura e/o i volumi di acquisto, rispetto a quelli contenuti nei contratti in essere, e senza che ciò comporti modifica della durata del contratto, al fine di conseguire una riduzione su base annua del 5 per cento del valore complessivo dei contratti in essere;

b) al fine di garantire, in ciascuna regione, il rispetto del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici fissato, coerentemente con la composizione pubblico-privata dell'offerta, con accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, da adottare entro il 15 settembre 2015 e da aggiornare con cadenza biennale, fermo restando il tetto di spesa nazionale fissato al 4,4 per cento, gli enti del Servizio sanitario nazionale sono tenuti a proporre ai fornitori di dispositivi medici una rinegoziazione dei contratti in essere che abbia l'effetto di ridurre i prezzi unitari di fornitura e/o i volumi di acquisto, rispetto a quelli contenuti nei contratti in essere, senza che ciò comporti modifica della durata del contratto stesso.

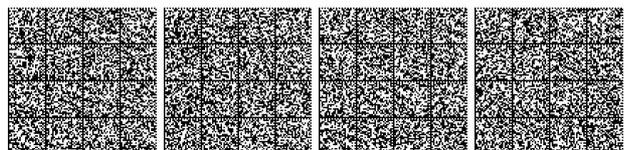
2. Le disposizioni di cui alla lettera a) del comma 1 si applicano anche ai contratti per acquisti dei beni e servizi di cui alla tabella A allegata al presente decreto, previsti dalle concessioni di lavori pubblici, dalla finanza di progetto, dalla locazione finanziaria di opere pubbliche e dal contratto di disponibilità, di cui, rispettivamente, agli articoli 142 e seguenti, 153, 160-bis e 160-ter del codice di cui al decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163. In deroga all'articolo 143, comma 8, del predetto decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, la rinegoziazione delle condizioni contrattuali non comporta la revisione del piano economico finanziario dell'opera, fatta salva la possibilità per il concessionario di recedere dal contratto; in tale ipotesi si applica quanto previsto dal comma 4 del presente articolo.

3. Ai fini dell'applicazione delle disposizioni di cui alla lettera b) del comma 1, e nelle more dell'individuazione dei prezzi di riferimento da parte dell'Autorità nazionale anticorruzione, il Ministero della salute mette a disposizione delle regioni i prezzi unitari dei dispositivi medici presenti nel nuovo sistema informativo sanitario ai sensi del decreto del Ministro della salute 11 giugno 2010, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 175 del 29 luglio 2010.

4. Nell'ipotesi di mancato accordo con i fornitori, nei casi di cui al comma 1, lettere a) e b), entro il termine di trenta giorni dalla trasmissione della proposta in ordine ai prezzi o ai volumi come individuati ai sensi del comma 1, gli enti del Servizio sanitario nazionale hanno diritto di recedere dal contratto, in deroga all'articolo 1671 del codice civile, senza alcun onere a carico degli stessi. È fatta salva la facoltà del fornitore di recedere dal contratto entro trenta giorni dalla comunicazione della manifestazione di volontà di operare la riduzione, senza alcuna penalità da recedere verso l'amministrazione. Il recesso è comunicato all'amministrazione e ha effetto decorsi trenta giorni dal ricevimento della relativa comunicazione da parte di quest'ultima.

5. Ai sensi di quanto previsto dall'articolo 17 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111, e successive modificazioni, gli enti del Servizio sanitario nazionale che abbiano risolto il contratto ai sensi del comma 4, nelle more dell'espletamento delle gare indette in sede centralizzata o aziendale, possono, al fine di assicurare comunque la disponibilità dei beni e servizi indispensabili per garantire l'attività gestionale e assistenziale, stipulare nuovi contratti accedendo a convenzioni-quadro, anche di altre regioni, o tramite affidamento diretto a condizioni più convenienti in ampliamento di contratto stipulato, mediante gare di appalto o forniture, da aziende sanitarie della stessa o di altre regioni o da altre stazioni appaltanti regionali per l'acquisto di beni e servizi, previo consenso del nuovo esecutore.

6. Ferma restando la trasmissione, da parte delle aziende fornitrici di dispositivi medici, delle fatture elettroniche al Sistema di interscambio (SDI), ai fini del successivo invio alle amministrazioni destinatarie secondo le regole definite con il regolamento di cui al de-



creto del Ministro dell'economia e delle finanze 3 aprile 2013, n. 55, ed al Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato in applicazione dell'articolo 7-bis, comma 3, del decreto-legge 8 aprile 2013, n. 35, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 giugno 2013, n. 64, le informazioni concernenti i dati delle fatture elettroniche riguardanti dispositivi medici acquistati dalle strutture pubbliche del Servizio sanitario nazionale sono trasmesse mensilmente dal Ministero dell'economia e delle finanze al Ministero della salute. Le predette fatture devono riportare il codice di repertorio di cui al decreto del Ministro della salute 21 dicembre 2009, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 17 del 22 gennaio 2010. Con successivo protocollo d'intesa tra il Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato, l'Agenzia delle entrate e il Ministero della salute sono definiti:

a) i criteri di individuazione delle fatture elettroniche riguardanti dispositivi medici acquistati dalle strutture pubbliche del Servizio sanitario nazionale;

b) le modalità operative di trasmissione mensile dei dati dal Ministero dell'economia e delle finanze al Ministero della salute;

c) la data a partire dalla quale sarà attivato il servizio di trasmissione mensile.

7. Presso il Ministero della salute è istituito, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, l'Osservatorio nazionale sui prezzi dei dispositivi medici allo scopo di supportare e monitorare le stazioni appaltanti e verificare la coerenza dei prezzi a base d'asta rispetto ai prezzi di riferimento definiti dall'Autorità nazionale anticorruzione o ai prezzi unitari disponibili nel flusso consumi del nuovo sistema informativo sanitario.

8. Il superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale di cui al comma 1, lettera b), per l'acquisto di dispositivi medici, rilevato sulla base del fatturato di ciascuna azienda al lordo dell'IVA è dichiarato con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, entro il 30 settembre di ogni anno. La rilevazione per l'anno 2019 è effettuata entro il 31 luglio 2020 e, per gli anni successivi, entro il 30 aprile dell'anno seguente a quello di riferimento, sulla base dei dati risultanti dalla fatturazione elettronica, relativi all'anno solare di riferimento. Nell'esecuzione dei contratti, anche in essere, è fatto obbligo di indicare nella fatturazione elettronica in modo separato il costo del bene e il costo del servizio.

9. L'eventuale superamento del tetto di spesa regionale di cui al comma 8, come certificato dal decreto ministeriale ivi previsto, è posto a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici per una quota complessiva pari al 40 per cento nell'anno 2015, al 45 per cento nell'anno 2016 e al 50 per cento a decorrere dall'anno 2017. Ciascuna azienda fornitrice concorre alle predette quote di ripiano in misura pari all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici a carico del Servizio sanitario regionale. Le modalità procedurali del ripiano sono definite, su proposta del Ministero della salute, con apposito accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano.

10. All'articolo 11 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, come modificato dall'articolo 1, comma 585, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, sono apportate le seguenti modifiche:

a) la rubrica è sostituita dalla seguente: «Disposizioni dirette a favorire l'impiego razionale ed economicamente compatibile dei medicinali da parte del Servizio sanitario nazionale»;

b) il comma 1 è sostituito dai seguenti:

«1. Entro il 30 settembre 2015, l'AIFA conclude le procedure di rinegoziazione con le aziende farmaceutiche volte alla riduzione del prezzo di rimborso dei medicinali a carico del Servizio sanitario nazionale, nell'ambito di raggruppamenti di medicinali terapeuticamente assimilabili, individuati sulla base dei dati relativi al 2014 dell'Osservatorio nazionale sull'impiego dei medicinali OSMED-AIFA, separando i medicinali a brevetto scaduto da quelli ancora soggetti a tutela brevettuale, autorizzati con indicazioni comprese nella medesima area terapeutica, aventi il medesimo regime di rimborsabilità nonché il medesimo regime di fornitura. L'azienda farmaceutica, tramite l'accordo negoziale con l'AIFA, potrà ripartire, tra i propri medicinali inseriti nei raggruppamenti terapeuticamente assimilabili, la riduzione di spesa a carico del Servizio sanitario nazionale attesa, attraverso l'applicazione selettiva di riduzioni del prezzo di rimborso. Il risparmio atteso in favore del Servizio sanitario nazionale attraverso la rinegoziazione con

l'azienda farmaceutica è dato dalla sommatoria del valore differenziale tra il prezzo a carico del Servizio sanitario nazionale di ciascun medicinale di cui l'azienda è titolare inserito nei raggruppamenti terapeuticamente assimilabili e il prezzo più basso tra tutte le confezioni autorizzate e commercializzate che consentono la medesima intensità di trattamento a parità di dosi definite giornaliere (DDD) moltiplicato per i corrispondenti consumi registrati nell'anno 2014. In caso di mancato accordo, totale o parziale, l'AIFA propone la restituzione alle regioni del risparmio atteso dall'azienda farmaceutica, da effettuare con le modalità di versamento già consentite ai sensi dell'articolo 1, comma 796, lettera g), della legge 27 dicembre 2006, n. 296, fino a concorrenza dell'ammontare della riduzione attesa dall'azienda stessa, ovvero la riclassificazione dei medicinali terapeuticamente assimilabili di cui l'azienda è titolare con l'attribuzione della fascia C di cui all'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, fino a concorrenza dell'ammontare della riduzione attesa dall'azienda stessa.

1-bis. In sede di periodico aggiornamento del prontuario farmaceutico nazionale, i medicinali equivalenti ai sensi di legge non possono essere classificati come farmaci a carico del Servizio sanitario nazionale con decorrenza anteriore alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico ai sensi delle vigenti disposizioni di legge».

11. All'articolo 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, e successive modificazioni, dopo il comma 33 sono inseriti i seguenti:

«33-bis. Alla scadenza del brevetto sul principio attivo di un medicinale biotecnologico e in assenza dell'avvio di una concomitante procedura di contrattazione del prezzo relativa ad un medicinale biosimilare o terapeuticamente assimilabile, l'Agenzia avvia una nuova procedura di contrattazione del prezzo, ai sensi del comma 33, con il titolare dell'autorizzazione in commercio del medesimo medicinale biotecnologico al fine di ridurre il prezzo di rimborso da parte del Servizio sanitario nazionale.

33-ter. Al fine di ridurre il prezzo di rimborso da parte del Servizio sanitario nazionale dei medicinali soggetti a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio presso l'Agenzia, i cui benefici rilevati, decorsi due anni dal rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, siano risultati inferiori rispetto a quelli individuati nell'ambito dell'accordo negoziale, l'Agenzia medesima avvia una nuova procedura di contrattazione con il titolare dell'autorizzazione in commercio ai sensi del comma 33.».

— Si riporta l'art. 3 del decreto legislativo del 28 agosto 1997, n. 281, recante «Definizione ed ampliamento delle attribuzioni della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano ed unificazione, per le materie ed i compiti di interesse comune delle regioni, delle province e dei comuni, con la Conferenza Stato-città ed autonomie locali» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 30 agosto 1997, n. 202:

«Art. 3 (Intese). —1. Le disposizioni del presente articolo si applicano a tutti i procedimenti in cui la legislazione vigente prevede un'intesa nella Conferenza Stato-regioni.

2. Le intese si perfezionano con l'espressione dell'assenso del Governo e dei presidenti delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano.

3. Quando un'intesa espressamente prevista dalla legge non è raggiunta entro trenta giorni dalla prima seduta della Conferenza Stato-regioni in cui l'oggetto è posto all'ordine del giorno, il Consiglio dei Ministri provvede con deliberazione motivata.

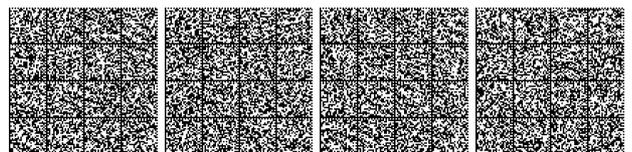
4. In caso di motivata urgenza il Consiglio dei Ministri può provvedere senza l'osservanza delle disposizioni del presente articolo. I provvedimenti adottati sono sottoposti all'esame della Conferenza Stato-regioni nei successivi quindici giorni. Il Consiglio dei ministri è tenuto ad esaminare le osservazioni della Conferenza Stato-regioni ai fini di eventuali deliberazioni successive.».

Note all'art. 1:

— Per i riferimenti al regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 2:

— Per i riferimenti al regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, si veda nelle note alle premesse.



Note all'art. 3:

— Per i riferimenti al regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, si veda nelle note alle premesse.

— Il decreto legislativo 6 settembre 2005, n. 206, recante «Codice del consumo, a norma dell'articolo 7 della legge 29 luglio 2003, n. 229» è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 8 ottobre 2005, n. 235, S.O.

Note all'art. 4:

— Per i riferimenti al regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 5:

— Per i riferimenti al regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, si veda nelle note alle premesse.

— Si riporta il testo dell'art. 2, comma 2, lett. a) del decreto legislativo del 27 gennaio 2010, n. 17, recante «Attuazione della direttiva 2006/42/CE, relativa alle macchine e che modifica la direttiva 95/16/CE relativa agli ascensori», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 19 febbraio 2010, n. 41, S.O.:

«Art. 2 (*Definizioni*). — *Omissis*.

2. Si applicano le definizioni seguenti:

a) «macchina» propriamente detta:

1) insieme equipaggiato o destinato ad essere equipaggiato di un sistema di azionamento diverso dalla forza umana o animale diretta, composto di parti o di componenti, di cui almeno uno mobile, collegati tra loro solidamente per un'applicazione ben determinata;

2) insieme di cui al numero 1), al quale mancano solamente elementi di collegamento al sito di impiego o di allacciamento alle fonti di energia e di movimento;

3) insieme di cui ai numeri 1) e 2), pronto per essere installato e che può funzionare solo dopo essere stato montato su un mezzo di trasporto o installato in un edificio o in una costruzione;

4) insieme di macchine, di cui ai numeri 1), 2) e 3), o di quasmacchine, di cui alla lettera g), che per raggiungere uno stesso risultato sono disposti e comandati in modo da avere un funzionamento solidale;

5) insieme di parti o di componenti, di cui almeno uno mobile, collegati tra loro solidamente e destinati al sollevamento di pesi e la cui unica fonte di energia è la forza umana diretta;

Omissis».

Note all'art. 6:

— Per i riferimenti al regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 7:

— Per i riferimenti al regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 8:

— Per i riferimenti al regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 9:

— Per i riferimenti al regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 10:

— Per i riferimenti al regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 11:

— Per i riferimenti al regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 12:

— Per i riferimenti al regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 13:

— Per i riferimenti al regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 14:

— Per i riferimenti al regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 15:

— Per i riferimenti al regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, si veda nelle note alle premesse.

— Il testo dell'art. 12, comma 10, del decreto-legge 12 ottobre 2012, n. 179, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 19 ottobre 2012, n. 245, S.O., recante «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 18 dicembre 2012, n. 294, S.O., così recita:

«Art. 12 (*Fascicolo sanitario elettronico, sistemi di sorveglianza nel settore sanitario e governo della sanità digitale*). — *Omissis*.

10. I sistemi di sorveglianza e i registri di mortalità, di tumori e di altre patologie, di trattamenti costituiti da trapianti di cellule e tessuti e trattamenti a base di medicinali per terapie avanzate o prodotti di ingegneria tissutale e di impianti protesici sono istituiti ai fini di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione, programmazione sanitaria, verifica della qualità delle cure, valutazione dell'assistenza sanitaria e di ricerca scientifica in ambito medico, biomedico ed epidemiologico allo scopo di garantire un sistema attivo di raccolta sistematica di dati anagrafici, sanitari ed epidemiologici per registrare e caratterizzare tutti i casi di rischio per la salute, di una particolare malattia o di una condizione di salute rilevante in una popolazione definita.»

— La legge 5 giugno 2012, n. 86, recante «Istituzione del registro nazionale e dei registri regionali degli impianti protesici mammari, obblighi informativi alle pazienti, nonché divieto di intervento di plastica mammaria alle persone minori», è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 27 giugno 2012, n. 148.

Note all'art. 16:

— Per i riferimenti al regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 17:

— Per i riferimenti al regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 18:

— Per i riferimenti al regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 19:

— Per i riferimenti al regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, si veda nelle note alle premesse.

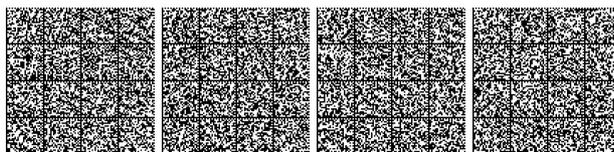
Note all'art. 21:

— Per i riferimenti al regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, si veda nelle note alle premesse.

— Il Regolamento (UE) 2016/679 del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea 4 maggio 2016, n. L 119.

— Il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante disposizioni per l'adeguamento dell'ordinamento nazionale al regolamento (UE) n. 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga l'adirettiva 95/46/CE, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 29 luglio 2003, n. 174, S.O.

— Il regolamento (UE) 2018/1725 sulla tutela delle persone fisiche in relazione al trattamento dei dati personali da parte delle istituzioni, degli organi e degli organismi dell'Unione e sulla libera circolazione di tali dati, e che abroga il regolamento (CE) n. 45/2001 e la decisione n. 1247/2002/CE, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea 21 novembre 2018, n. L 295.



Note all'art. 22:

— Il testo dell'articolo 1, comma 587, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2015)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 29 dicembre 2014, n. 300, S.O., così recita:

«Omissis.

587. In attuazione delle disposizioni contenute nella direttiva 2011/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2011, e per promuovere il razionale uso dei dispositivi medici sulla base del principio costo-efficacia, il Ministero della salute, avvalendosi dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS) e dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), per gli aspetti di relativa competenza, al fine di garantire l'azione coordinata dei livelli nazionale, regionali e delle aziende accreditate del Servizio sanitario nazionale per il governo dei consumi dei dispositivi medici, a tutela dell'unitarietà del sistema, della sicurezza nell'uso della tecnologia e della salute dei cittadini, con proprio decreto, provvede, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, a:

a) definire, attraverso l'istituzione di una Cabina di regia, con il coinvolgimento delle regioni, dell'AGENAS e dell'AIFA, sentiti i rappresentanti dei pazienti, dei cittadini e dell'industria, anche in conformità alle indicazioni del Piano sanitario nazionale, le priorità ai fini assistenziali;

b) individuare, per la predisposizione dei capitolati di gara, i requisiti indispensabili per l'acquisizione dei dispositivi medici a livello nazionale, regionale, intra-regionale o aziendale, e indicare gli elementi per la classificazione dei dispositivi medici in categorie omogenee, garantendo, al fine delle esigenze terapeutiche, più tipologie per i presidi utilizzati per la terapia domiciliare delle patologie croniche adattabili ai diversi tipi di pazienti, fatto salvo il principio della valutazione costo-efficacia, e per l'individuazione dei prezzi di riferimento;

c) istituire una rete nazionale, coordinata dall'AGENAS, di collaborazione tra le regioni per la definizione e per l'utilizzo di strumenti per il governo dei dispositivi medici e per *Health Technology Assessment* (HTA), denominato «Programma nazionale di HTA dei dispositivi medici.

Omissis.».

— Il testo dell'articolo 5, comma 1, del decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 266, recante «Riordinamento del Ministero della sanità, a norma dell'art. 1, comma 1, lettera h), della L. 23 ottobre 1992, n. 421», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 3 agosto 1993, n. 180, S.O., così recita:

«Art. 5 (Agenzia per i servizi sanitari regionali). — 1. È istituita una agenzia dotata di personalità giuridica e sottoposta alla vigilanza del Ministero della sanità, con compiti di supporto delle attività regionali, di valutazione comparativa dei costi e dei rendimenti dei servizi resi ai cittadini e di segnalazione di disfunzioni e sprechi nella gestione delle risorse personali e materiali e nelle forniture, di trasferimento dell'innovazione e delle sperimentazioni in materia sanitaria.

Omissis.».

— Il decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, recante «Disposizioni urgenti in materia di enti territoriali. Disposizioni per garantire la continuità dei dispositivi di sicurezza e di controllo del territorio. Razionalizzazione delle spese del Servizio sanitario nazionale nonché norme in materia di rifiuti e di emissioni industriali» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 19 giugno 2015, n. 140, S.O., è stato convertito, con modificazioni, dalla legge 6 giugno 2015 n. 125, pubblicata nella *Gazzetta ufficiale* 14 agosto 2015, n. 188, S.O.

Note all'art. 23:

— Per i riferimenti al regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 24:

— Il testo dell'articolo 2, comma 1, lettera a), del decreto legislativo 9 aprile 2003, n. 70, recante «Attuazione della direttiva 2000/31/CE relativa a taluni aspetti giuridici dei servizi della società dell'informazione nel mercato interno, con particolare riferimento al commercio elettronico», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 14 aprile 2003, n. 87, S.O., così recita:

«Art. 2 (Definizioni). — 1. Ai fini del presente decreto si intende per:

a) «servizi della società dell'informazione»: le attività economiche svolte in linea - on line - nonché i servizi definiti dall'articolo 1, comma 1, lettera b), della legge 21 giugno 1986, n. 317, e successive modificazioni;

Omissis.».

— Si riporta il testo degli articoli 14, 15 e 16 del citato decreto legislativo 9 aprile 2003, n. 70:

«Art. 14 (Responsabilità nell'attività di semplice trasporto - *Mere conduit*). — 1. Nella prestazione di un servizio della società dell'informazione consistente nel trasmettere, su una rete di comunicazione, informazioni fornite da un destinatario del servizio, o nel fornire un accesso alla rete di comunicazione, il prestatore non è responsabile delle informazioni trasmesse a condizione che:

- a) non dia origine alla trasmissione;
- b) non selezioni il destinatario della trasmissione;
- c) non selezioni né modifichi le informazioni trasmesse.

2. Le attività di trasmissione e di fornitura di accesso, di cui al comma 1, includono la memorizzazione automatica, intermedia e transitoria delle informazioni trasmesse, a condizione che questa serva solo alla trasmissione sulla rete di comunicazione e che la sua durata non ecceda il tempo ragionevolmente necessario a tale scopo.

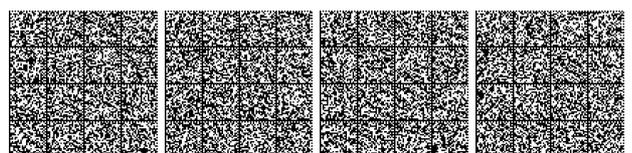
3. L'autorità giudiziaria o quella amministrativa avente funzioni di vigilanza può esigere, anche in via d'urgenza, che il prestatore, nell'esercizio delle attività di cui al comma 2, impedisca o ponga fine alle violazioni commesse.»

«Art. 15 (Responsabilità nell'attività di memorizzazione temporanea - *caching*). — 1. Nella prestazione di un servizio della società dell'informazione, consistente nel trasmettere, su una rete di comunicazione, informazioni fornite da un destinatario del servizio, il prestatore non è responsabile della memorizzazione automatica, intermedia e temporanea di tali informazioni effettuata al solo scopo di rendere più efficace il successivo inoltro ad altri destinatari a loro richiesta, a condizione che:

- a) non modifichi le informazioni;
- b) si conformi alle condizioni di accesso alle informazioni;
- c) si conformi alle norme di aggiornamento delle informazioni, indicate in un modo ampiamente riconosciuto e utilizzato dalle imprese del settore;
- d) non interferisca con l'uso lecito di tecnologia ampiamente riconosciuta e utilizzata nel settore per ottenere dati sull'impiego delle informazioni;

e) agisca prontamente per rimuovere le informazioni che ha memorizzato, o per disabilitare l'accesso, non appena venga effettivamente a conoscenza del fatto che le informazioni sono state rimosse dal luogo dove si trovavano inizialmente sulla rete o che l'accesso alle informazioni è stato disabilitato oppure che un organo giurisdizionale o un'autorità amministrativa ne ha disposto la rimozione o la disabilitazione.

2. L'autorità giudiziaria o quella amministrativa avente funzioni di vigilanza può esigere, anche in via d'urgenza, che il prestatore, nell'esercizio delle attività di cui al comma 1, impedisca o ponga fine alle violazioni commesse.»



«Art. 16 (*Responsabilità nell'attività di memorizzazione di informazioni - hosting*). — 1. Nella prestazione di un servizio della società dell'informazione, consistente nella memorizzazione di informazioni fornite da un destinatario del servizio, il prestatore non è responsabile delle informazioni memorizzate a richiesta di un destinatario del servizio, a condizione che detto prestatore:

a) non sia effettivamente a conoscenza del fatto che l'attività o l'informazione è illecita e, per quanto attiene ad azioni risarcitorie, non sia al corrente di fatti o di circostanze che rendono manifesta l'illeceità dell'attività o dell'informazione;

b) non appena a conoscenza di tali fatti, su comunicazione delle autorità competenti, agisca immediatamente per rimuovere le informazioni o per disabilitarne l'accesso.

2. Le disposizioni di cui al comma 1 non si applicano se il destinatario del servizio agisce sotto l'autorità o il controllo del prestatore.

3. L'autorità giudiziaria o quella amministrativa competente può esigere, anche in via d'urgenza, che il prestatore, nell'esercizio delle attività di cui al comma 1, impedisca o ponga fine alle violazioni commesse.».

Note all'art. 25:

— Per i riferimenti al regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 26:

— Per i riferimenti al regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, si veda nelle note alle premesse.

— Il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44 «Regolamento recante il riordino degli organi collegiali ed altri organismi operanti» presso il Ministero della salute, ai sensi dell'articolo 2, comma 4, della legge 4 novembre 2010, n. 183^o, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 27 aprile 2013, n. 98.

— Il testo dell'articolo 118 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 21 giugno 2006, n. 142, S.O., così recita:

«Art. 118 (*Autorizzazione della pubblicità presso il pubblico*). — 1. Nessuna pubblicità di medicinali presso il pubblico può essere effettuata senza autorizzazione del Ministero della salute, ad eccezione:

a) delle inserzioni pubblicitarie sulla stampa quotidiana o periodica e sulle pagine web che, ferme restando le disposizioni dell'articolo 116, comma 1, si limitano a riprodurre integralmente e senza modifiche le indicazioni, le controindicazioni, le opportune precauzioni d'impiego, le interazioni, le avvertenze speciali, gli effetti indesiderati descritti nel foglio illustrativo, con l'eventuale aggiunta di una fotografia o di una rappresentazione grafica dell'imballaggio esterno o del confezionamento primario del medicinale;

b) delle fotografie o rappresentazioni grafiche dell'imballaggio esterno o del confezionamento primario dei medicinali apposte sui siti internet autorizzati ai sensi dell'articolo 112-*quater* e sui cartelli dei prezzi di vendita al pubblico e degli eventuali sconti praticati esposti da coloro che svolgono attività di fornitura al pubblico, limitatamente ai farmaci di cui all'articolo 5 del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248.

2. L'autorizzazione è rilasciata dal Ministero della salute, sentita la Commissione di esperti prevista dall'articolo 201 del testo unico delle leggi sanitarie di cui al regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, e successive modificazioni.

3. - 5.

6. Il parere della Commissione non è obbligatorio nei seguenti casi:

a) se il messaggio pubblicitario non può essere autorizzato, risultando in evidente contrasto con le disposizioni degli articoli 114, 115 e 116, comma 1, lettera b), e dell'articolo 117, comma 1, lettere c) ed f);

b) se il messaggio è destinato ad essere pubblicato sulla stampa quotidiana o periodica, o ad essere diffuso a mezzo radiofonico, ed è stato approvato da un istituto di autodisciplina formato dalle associazioni maggiormente rappresentative interessate alla diffusione della pubblicità dei medicinali di automedicazione riconosciuto dal Ministero della salute;

c) se il messaggio costituisce parte di altro già autorizzato su parere della Commissione.

7. Il Ministro della salute, verificata la correttezza delle valutazioni dell'Istituto di cui al comma 6, lettera b), con decreto da pubblicare nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana estende la procedura di cui al predetto comma 6, lettera b), ai messaggi pubblicitari televisivi e cinematografici.

8. Decorsi quarantacinque giorni dalla presentazione della domanda diretta ad ottenere l'autorizzazione alla pubblicità di un medicinale, la mancata comunicazione al richiedente, da parte del Ministero della salute, della non accoglibilità della domanda costituisce, a tutti gli effetti, rilascio dell'autorizzazione richiesta. Nel messaggio pubblicitario deve, conseguentemente, essere riportata l'indicazione: «autorizzazione su domanda del ...» seguita dalla data in cui la domanda di autorizzazione è pervenuta al Ministero della salute.

9. Se, entro i quarantacinque giorni previsti dal comma 8, il Ministero della salute comunica al richiedente che la pubblicità sanitaria oggetto della domanda può essere accolta soltanto con le modifiche specificate nella comunicazione ministeriale, il richiedente è autorizzato a divulgare un messaggio pubblicitario conforme alle modifiche indicate dall'Ufficio. In tale caso nel messaggio deve essere riportata l'indicazione «autorizzazione del ...» seguita dalla data della comunicazione ministeriale. Se, entro il termine di quarantacinque giorni previsto dal comma 8, il Ministero della salute comunica al richiedente che la domanda non può essere accolta, la domanda stessa è da intendersi definitivamente respinta qualora l'interessato non presenti osservazioni entro il termine di dieci giorni; se l'interessato presenta osservazioni finalizzate ad ottenere modifiche al messaggio, diverse da quelle previste nella comunicazione ministeriale, il relativo atto è considerato, a tutti gli effetti, come nuova domanda di autorizzazione; se le osservazioni dell'interessato si limitano a ribadire, con l'eventuale supporto di documentazione, il contenuto della domanda iniziale, su di essa si pronuncia, in via definitiva, il competente ufficio del Ministero della salute, senza necessità di una nuova consultazione della commissione di cui al comma 2.

10. Eventuali provvedimenti del Ministero della salute volti a richiedere la modifica dei messaggi autorizzati ai sensi dei commi 8 e 9 devono essere adeguatamente motivati.

11. I messaggi diffusi per via radiofonica sono esentati dall'obbligo di riferire gli estremi dell'autorizzazione secondo quanto previsto dai commi 8 e 9.

12. Le autorizzazioni alla pubblicità sanitaria dei medicinali hanno validità di ventiquattro mesi, fatta salva la possibilità del Ministero della salute di stabilire, motivatamente, un periodo di validità più breve, in relazione alle caratteristiche del messaggio divulgato. Il periodo di validità decorre dalla data, comunque di non oltre sei mesi posteriore a quella della domanda, indicata dal richiedente per l'inizio della campagna pubblicitaria; in mancanza di tale indicazione, il periodo di validità decorre dalla data dell'autorizzazione. Le autorizzazioni in corso di validità alla data di entrata in vigore del presente decreto, per le quali non sia stato stabilito un termine di validità, decadono decorsi 24 mesi da tale data.

13. Se la pubblicità presso il pubblico è effettuata in violazione delle disposizioni del presente decreto, il Ministero della salute:

a) ordina l'immediata cessazione della pubblicità;

b) ordina la diffusione, a spese del trasgressore, di un comunicato di rettifica e di precisazione, secondo modalità stabilite dallo stesso Ministero, fatto comunque salvo il disposto dell'articolo 7 della legge 5 febbraio 1992, n. 175.

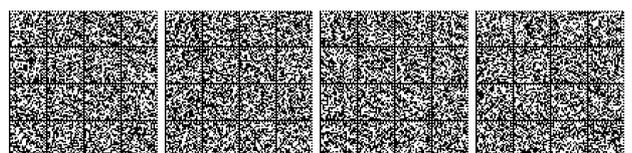
14. Le disposizioni dei commi 8, 9, 10, 11, 12 e 13, si applicano, altresì, ai dispositivi medici, ivi compresi i diagnostici in vitro utilizzabili senza prescrizione o assistenza del medico o di altro professionista sanitario, nonché agli altri prodotti diversi dai medicinali per uso umano, soggetti alla disciplina prevista dall'articolo 201, terzo comma, del testo unico delle leggi sanitarie di cui al regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, e successive modificazioni.».

Note all'art. 27:

— Per i riferimenti al regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, si veda nelle note alle premesse.

— Per i riferimenti normativi all'articolo 2, comma 1, lettera a), del decreto legislativo 9 aprile 2003, n. 70, si veda nelle note all'art. 24.

— Il regolamento (CE) 9 luglio 2008, n. 765/2008 che fissa le norme in materia di accreditamento e abroga il regolamento (CEE) n. 339/93, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione Europea 13 agosto 2008, n. L 218.



— La Raccomandazione della Commissione 6 maggio 2003, n. 2003/361/CE relativa alla definizione delle micro imprese, piccole e medie imprese, è pubblicata nella G.U.U.E. 20 maggio 2003, n. L 124.

— La legge 24 novembre 1981, n. 689, recante «Modifiche al sistema penale» è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 30 novembre 1981, n. 329, S.O.

— Il testo degli articoli 11 e 17 della legge 24 novembre 1981, n. 689, recante «Modifiche al sistema penale» pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 30 novembre 1981, n. 329, S.O., così recita:

«Art. 11 (*Criteri per l'applicazione delle sanzioni amministrative pecuniarie*). — Nella determinazione della sanzione amministrativa pecuniaria fissata dalla legge tra un limite minimo ed un limite massimo e nell'applicazione delle sanzioni accessorie facoltative, si ha riguardo alla gravità della violazione, all'opera svolta dall'agente per l'eliminazione o attenuazione delle conseguenze della violazione, nonché alla personalità dello stesso e alle sue condizioni economiche.»

«Art. 17 (*Obbligo del rapporto*). — Qualora non sia stato effettuato il pagamento in misura ridotta, il funzionario o l'agente che ha accertato la violazione, salvo che ricorra l'ipotesi prevista nell'art. 24, deve presentare rapporto, con la prova delle eseguite contestazioni o notificazioni, all'ufficio periferico cui sono demandati attribuzioni e compiti del Ministero nella cui competenza rientra la materia alla quale si riferisce la violazione o, in mancanza, al prefetto.

Deve essere presentato al prefetto il rapporto relativo alle violazioni previste dal testo unico delle norme sulla circolazione stradale, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 15 giugno 1959, n. 393, dal testo unico per la tutela delle strade, approvato con regio decreto 8 dicembre 1933, n. 1740, e dalla legge 20 giugno 1935, n. 1349, sui servizi di trasporto merci.

Nelle materie di competenza delle regioni e negli altri casi, per le funzioni amministrative ad esse delegate, il rapporto è presentato all'ufficio regionale competente.

Per le violazioni dei regolamenti provinciali e comunali il rapporto è presentato, rispettivamente, al presidente della giunta provinciale o al sindaco.

L'ufficio territorialmente competente è quello del luogo in cui è stata commessa la violazione.

Il funzionario o l'agente che ha proceduto al sequestro previsto dall'art. 13 deve immediatamente informare l'autorità amministrativa competente a norma dei precedenti commi, inviandole il processo verbale di sequestro.

Con decreto del Presidente della Repubblica, su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri, da emanare entro centottanta giorni dalla pubblicazione della presente legge, in sostituzione del decreto del Presidente della Repubblica 13 maggio 1976, n. 407, saranno indicati gli uffici periferici dei singoli Ministeri, previsti nel primo comma, anche per i casi in cui leggi precedenti abbiano regolato diversamente la competenza.

Con il decreto indicato nel comma precedente saranno stabilite le modalità relative all'esecuzione del sequestro previsto dall'art. 13, al trasporto ed alla consegna delle cose sequestrate, alla custodia ed alla eventuale alienazione o distruzione delle stesse; sarà altresì stabilita la destinazione delle cose confiscate. Le regioni, per le materie di loro competenza, provvederanno con legge nel termine previsto dal comma precedente.»

Note all'art. 28:

— Il testo dell'art. 15 della legge 22 aprile 2021, n. 53, recante delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - Legge di delegazione europea 2019-2020 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 23 aprile 2021, n. 97, così recita:

«Art. 15. (*Principi e criteri direttivi per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/745, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio, del regolamento (UE) 2020/561, che modifica il regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici, per quanto riguarda le date di applicazione di alcune delle sue disposizioni, e del regolamento (UE) 2017/746, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione*). — 1. Il Governo adotta, entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, uno o più decreti legislativi per l'adeguamento della

normativa nazionale al regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, al regolamento (UE) 2020/561 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 aprile 2020, e al regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017.

2. Nell'esercizio della delega di cui al comma 1 il Governo osserva, oltre ai principi e criteri direttivi generali di cui all'art. 32 della legge n. 234 del 2012, anche i seguenti principi e criteri direttivi specifici:

a) adeguare e raccordare le disposizioni nazionali vigenti alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/745, come modificato dal regolamento (UE) 2020/561, e del regolamento (UE) 2017/746, e in particolare le modalità e le procedure di vigilanza, sorveglianza del mercato e controllo della sicurezza dei dispositivi medici, con abrogazione espressa delle norme nazionali incompatibili e coordinamento nonché riordino di quelle residue;

b) stabilire i contenuti, le tempistiche e le modalità di estrazione delle informazioni che i fabbricanti e i distributori di dispositivi medici sul territorio italiano, nonché gli utilizzatori, come definiti dall'articolo 2, punti 30), 34) e 37), del regolamento (UE) 2017/745e dall'articolo 2, punti 23), 27) e 30), del regolamento (UE) 2017/746, sono tenuti a comunicare al Ministero della salute;

c) provvedere al riordino e al coordinamento delle attività tra gli enti pubblici deputati al governo dei dispositivi medici, anche attraverso una ridefinizione dei compiti e anche ai fini dell'emanazione di indirizzi generali uniformi per la garanzia di efficienza del sistema, ivi incluso il riordino del meccanismo di definizione dei tetti di spesa nel rispetto di quanto previsto dall'articolo 9-ter, commi 1, lettera b), e 9, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dall'articolo 6 agosto 2015, n. 125;

d) definire il sistema sanzionatorio, attraverso la previsione di sanzioni amministrative efficaci, dissuasive e proporzionate alla gravità delle violazioni delle disposizioni del regolamento (UE) 2017/745 e del regolamento (UE) 2017/746e il riordino del sistema vigente. Il sistema sanzionatorio deve prevedere la riduzione di un terzo della sanzione amministrativa quando la violazione è commessa da imprese aventi i parametri di microimpresa, di cui alla raccomandazione 2003/361/CE della Commissione, del 6 maggio 2003;

e) individuare le modalità di tracciabilità dei dispositivi medici attraverso il riordino e la connessione delle banche dati esistenti o in via di implementazione in conformità al Sistema unico di identificazione del dispositivo (sistema *UDI*), previsto dai regolamenti (UE) 2017/745 e 2017/746, in modo da salvaguardare il livello informativo più completo;

f) previo accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, rendere i procedimenti di acquisto più efficienti attraverso l'articolazione e il rafforzamento delle funzioni di *Health technology assessment* (HTA), di cui all'articolo 1, comma 587, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, sulla base degli obiettivi individuati dal relativo Programma nazionale HTA e adeguare le attività dell'Osservatorio dei prezzi di acquisto dei dispositivi;

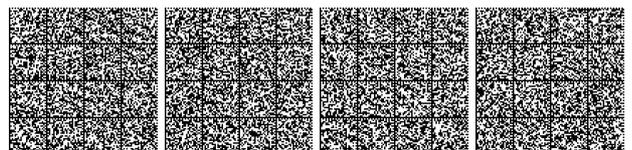
g) adeguare i trattamenti di dati personali effettuati in applicazione del regolamento (UE) 2017/745 e del regolamento (UE) 2017/746 alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, e alla normativa vigente in materia di tutela dei dati personali e sensibili;

h) prevedere il sistema di finanziamento del governo dei dispositivi medici attraverso il versamento da parte delle aziende che producono o commercializzano dispositivi medici di una quota non superiore allo 0,75 per cento del fatturato, al netto dell'imposta sul valore aggiunto, derivante dalla vendita al Servizio sanitario nazionale dei dispositivi medici e delle grandi apparecchiature.

Omissis.»

— Il testo dell'art. 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, recante «Disposizioni urgenti in materia di enti territoriali. Disposizioni per garantire la continuità dei dispositivi di sicurezza e di controllo del territorio. Razionalizzazione delle spese del Servizio sanitario nazionale nonché norme in materia di rifiuti e di emissioni industriali», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 19 giugno 2015, n. 140, S.O., convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, così recita:

«Art. 9-ter (*Razionalizzazione della spesa per beni e servizi, dispositivi medici e farmaci*). — 1. Fermo restando quanto previsto dall'articolo 15, comma 13, lettere a), b) ed f), del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, e successive modificazioni, e dalle disposizioni intervenute in materia di



pagamento dei debiti e di obbligo di fattura elettronica di cui, rispettivamente, al decreto-legge 8 aprile 2013, n. 35, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 giugno 2013, n. 64, e al decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, e tenuto conto della progressiva attuazione del regolamento recante definizione degli *standard* qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera di cui all'intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano del 5 agosto 2014, al fine di garantire la realizzazione di ulteriori interventi di razionalizzazione della spesa:

a) per l'acquisto dei beni e servizi di cui alla tabella A allegata al presente decreto, gli enti del Servizio sanitario nazionale sono tenuti a proporre ai fornitori una rinegoziazione dei contratti in essere che abbia l'effetto di ridurre i prezzi unitari di fornitura e/o i volumi di acquisto, rispetto a quelli contenuti nei contratti in essere, e senza che ciò comporti modifica della durata del contratto, al fine di conseguire una riduzione su base annua del 5 per cento del valore complessivo dei contratti in essere;

b) al fine di garantire, in ciascuna regione, il rispetto del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici fissato, coerentemente con la composizione pubblico-privata dell'offerta, con accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, da adottare entro il 15 settembre 2015 e da aggiornare con cadenza biennale, fermo restando il tetto di spesa nazionale fissato al 4,4 per cento, gli enti del Servizio sanitario nazionale sono tenuti a proporre ai fornitori di dispositivi medici una rinegoziazione dei contratti in essere che abbia l'effetto di ridurre i prezzi unitari di fornitura e/o i volumi di acquisto, rispetto a quelli contenuti nei contratti in essere, senza che ciò comporti modifica della durata del contratto stesso.

2. Le disposizioni di cui alla lettera a) del comma 1 si applicano anche ai contratti per acquisti dei beni e servizi di cui alla tabella A allegata al presente decreto, previsti dalle concessioni di lavori pubblici, dalla finanza di progetto, dalla locazione finanziaria di opere pubbliche e dal contratto di disponibilità, di cui, rispettivamente, agli articoli 142 e seguenti, 153, 160-bis e 160-ter del codice di cui al decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163. In deroga all'articolo 143, comma 8, del predetto decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, la rinegoziazione delle condizioni contrattuali non comporta la revisione del piano economico finanziario dell'opera, fatta salva la possibilità per il concessionario di recedere dal contratto; in tale ipotesi si applica quanto previsto dal comma 4 del presente articolo.

3. Ai fini dell'applicazione delle disposizioni di cui alla lettera b) del comma 1, e nelle more dell'individuazione dei prezzi di riferimento da parte dell'Autorità nazionale anticorruzione, il Ministero della salute mette a disposizione delle regioni i prezzi unitari dei dispositivi medici presenti nel nuovo sistema informativo sanitario ai sensi del decreto del Ministro della salute 11 giugno 2010, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 175 del 29 luglio 2010.

4. Nell'ipotesi di mancato accordo con i fornitori, nei casi di cui al comma 1, lettere a) e b), entro il termine di trenta giorni dalla trasmissione della proposta in ordine ai prezzi o ai volumi come individuati ai sensi del comma 1, gli enti del Servizio sanitario nazionale hanno diritto di recedere dal contratto, in deroga all'articolo 1671 del codice civile, senza alcun onere a carico degli stessi. È fatta salva la facoltà del fornitore di recedere dal contratto entro trenta giorni dalla comunicazione della manifestazione di volontà di operare la riduzione, senza alcuna penalità da recesso verso l'amministrazione. Il recesso è comunicato all'amministrazione e ha effetto decorsi trenta giorni dal ricevimento della relativa comunicazione da parte di quest'ultima.

5. Ai sensi di quanto previsto dall'articolo 17 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111, e successive modificazioni, gli enti del Servizio sanitario nazionale che abbiano risolto il contratto ai sensi del comma 4, nelle more dell'espletamento delle gare indette in sede centralizzata o aziendale, possono, al fine di assicurare comunque la disponibilità dei beni e servizi indispensabili per garantire l'attività gestionale e assistenziale, stipulare nuovi contratti accedendo a convenzioni-quadro, anche di altre regioni, o tramite affidamento diretto a condizioni più convenienti in ampliamento di contratto stipulato, mediante gare di appalto o forniture, da aziende sanitarie della stessa o di altre regioni o da altre stazioni appaltanti regionali per l'acquisto di beni e servizi, previo consenso del nuovo esecutore.

6. Ferma restando la trasmissione, da parte delle aziende fornitrici di dispositivi medici, delle fatture elettroniche al Sistema di interscambio (SDI), ai fini del successivo invio alle amministrazioni destinatarie secondo le regole definite con il regolamento di cui al de-

creto del Ministro dell'economia e delle finanze 3 aprile 2013, n. 55, ed al Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato in applicazione dell'articolo 7-bis, comma 3, del decreto-legge 8 aprile 2013, n. 35, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 giugno 2013, n. 64, le informazioni concernenti i dati delle fatture elettroniche riguardanti dispositivi medici acquistati dalle strutture pubbliche del Servizio sanitario nazionale sono trasmesse mensilmente dal Ministero dell'economia e delle finanze al Ministero della salute. Le predette fatture devono riportare il codice di repertorio di cui al decreto del Ministro della salute 21 dicembre 2009, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 17 del 22 gennaio 2010. Con successivo protocollo d'intesa tra il Ministero dell'economia e delle finanze-Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato, l'Agenzia delle entrate e il Ministero della salute sono definiti:

a) i criteri di individuazione delle fatture elettroniche riguardanti dispositivi medici acquistati dalle strutture pubbliche del Servizio sanitario nazionale;

b) le modalità operative di trasmissione mensile dei dati dal Ministero dell'economia e delle finanze al Ministero della salute;

c) la data a partire dalla quale sarà attivato il servizio di trasmissione mensile.

7. Presso il Ministero della salute è istituito, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, l'Osservatorio nazionale sui prezzi dei dispositivi medici allo scopo di supportare e monitorare le stazioni appaltanti e verificare la coerenza dei prezzi a base d'asta rispetto ai prezzi di riferimento definiti dall'Autorità nazionale anticorruzione o ai prezzi unitari disponibili nel flusso consumi del nuovo sistema informativo sanitario.

8. Il superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale di cui al comma 1, lettera b), per l'acquisto di dispositivi medici, rilevato sulla base del fatturato di ciascuna azienda al lordo dell'IVA è dichiarato con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, entro il 30 settembre di ogni anno. La rilevazione per l'anno 2019 è effettuata entro il 31 luglio 2020 e, per gli anni successivi, entro il 30 aprile dell'anno seguente a quello di riferimento, sulla base dei dati risultanti dalla fatturazione elettronica, relativi all'anno solare di riferimento. Nell'esecuzione dei contratti, anche in essere, è fatto obbligo di indicare nella fatturazione elettronica in modo separato il costo del bene e il costo del servizio.

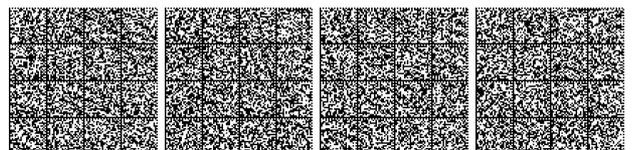
9. L'eventuale superamento del tetto di spesa regionale di cui al comma 8, come certificato dal decreto ministeriale ivi previsto, è posto a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici per una quota complessiva pari al 40 per cento nell'anno 2015, al 45 per cento nell'anno 2016 e al 50 per cento a decorrere dall'anno 2017. Ciascuna azienda fornitrice concorre alle predette quote di ripiano in misura pari all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici a carico del Servizio sanitario regionale. Le modalità procedurali del ripiano sono definite, su proposta del Ministero della salute, con apposito accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano.

10. All'articolo 11 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, come modificato dall'articolo 1, comma 585, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, sono apportate le seguenti modifiche:

a) la rubrica è sostituita dalla seguente: «Disposizioni dirette a favorire l'impiego razionale ed economicamente compatibile dei medicinali da parte del Servizio sanitario nazionale»;

b) il comma 1 è sostituito dai seguenti:

«1. Entro il 30 settembre 2015, l'AIFA conclude le procedure di rinegoziazione con le aziende farmaceutiche volte alla riduzione del prezzo di rimborso dei medicinali a carico del Servizio sanitario nazionale, nell'ambito di raggruppamenti di medicinali terapeuticamente assimilabili, individuati sulla base dei dati relativi al 2014 dell'Osservatorio nazionale sull'impiego dei medicinali OSMED-AIFA, separando i medicinali a brevetto scaduto da quelli ancora soggetti a tutela brevettuale, autorizzati con indicazioni comprese nella medesima area terapeutica, aventi il medesimo regime di rimborsabilità nonché il medesimo regime di fornitura. L'azienda farmaceutica, tramite l'accordo negoziale con l'AIFA, potrà ripartire, tra i propri medicinali inseriti nei raggruppamenti terapeuticamente assimilabili, la riduzione di spesa a carico del Servizio sanitario nazionale attesa, attraverso l'applicazione selettiva di riduzioni del prezzo di rimborso. Il risparmio atteso in favore del Servizio sanitario nazionale attraverso la rinegoziazione con l'azienda farmaceutica è dato dalla sommatoria del valore differenziale tra il prezzo a carico del Servizio sanitario nazionale di ciascun medicinale di cui l'azienda è titolare inserito nei raggruppamenti terapeu-



tivamente assimilabili e il prezzo più basso tra tutte le confezioni autorizzate e commercializzate che consentono la medesima intensità di trattamento a parità di dosi definite giornaliere (DDD) moltiplicato per i corrispondenti consumi registrati nell'anno 2014. In caso di mancato accordo, totale o parziale, l'AIFA propone la restituzione alle regioni del risparmio atteso dall'azienda farmaceutica, da effettuare con le modalità di versamento già consentite ai sensi dell'articolo 1, comma 796, lettera g), della legge 27 dicembre 2006, n. 296, fino a concorrenza dell'ammontare della riduzione attesa dall'azienda stessa, ovvero la riclassificazione dei medicinali terapeuticamente assimilabili di cui l'azienda è titolare con l'attribuzione della fascia C di cui all'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, fino a concorrenza dell'ammontare della riduzione attesa dall'azienda stessa.

1-bis. In sede di periodico aggiornamento del prontuario farmaceutico nazionale, i medicinali equivalenti ai sensi di legge non possono essere classificati come farmaci a carico del Servizio sanitario nazionale con decorrenza anteriore alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico ai sensi delle vigenti disposizioni di legge».

11. All'articolo 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, e successive modificazioni, dopo il comma 33 sono inseriti i seguenti:

«33-bis. Alla scadenza del brevetto sul principio attivo di un medicinale biotecnologico e in assenza dell'avvio di una concomitante procedura di contrattazione del prezzo relativa ad un medicinale biosimilare o terapeuticamente assimilabile, l'Agenzia avvia una nuova procedura di contrattazione del prezzo, ai sensi del comma 33, con il titolare dell'autorizzazione in commercio del medesimo medicinale biotecnologico al fine di ridurre il prezzo di rimborso da parte del Servizio sanitario nazionale.

33-ter. Al fine di ridurre il prezzo di rimborso da parte del Servizio sanitario nazionale dei medicinali soggetti a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio presso l'Agenzia, i cui benefici rilevati, decorsi due anni dal rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, siano risultati inferiori rispetto a quelli individuati nell'ambito dell'accordo negoziale, l'Agenzia medesima avvia una nuova procedura di contrattazione con il titolare dell'autorizzazione in commercio ai sensi del comma 33.».

— Per i riferimenti al regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 29:

— Per il testo dell'art. 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, vedasi le note all'art. 28.

Note all'art. 30:

— Per i riferimenti al regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 31:

— La direttiva 20 giugno 1990, n. 90/385/CEE del Consiglio, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, è pubblicata nella G.U.C.E. 20 luglio 1990, n. L 189.

— La direttiva 14 giugno 1993, n. 93/42/CEE del Consiglio, concernente i dispositivi medici, è pubblicata nella G.U.C.E. 12 luglio 1993, n. L 169.

— Il regolamento di esecuzione della commissione (CE) 24 settembre 2013, n. 920/2013, relativo alla designazione e alla sorveglianza degli organismi notificati a norma della direttiva del Consiglio 90/385/CEE sui dispositivi medici impiantabili attivi e della direttiva 93/42/CEE del Consiglio, sui dispositivi medici, è pubblicato nella G.U.U.E. 25 settembre 2013, n. L 253.

— Per i riferimenti al regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, si veda nelle note alle premesse.

— L'art. 15 del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, recante «Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 6 marzo 1997, n. 54, S.O., così recita:

«Art. 15 (*Organismi designati ad attestare la conformità*). — 1. Possono essere autorizzati ad espletare le procedure di valutazione di conformità di cui all'articolo 11, nonché i compiti specifici per i quali sono stati autorizzati, i soggetti che soddisfano i requisiti fissati con de-

creto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dello sviluppo economico. Con lo stesso decreto è disciplinato il procedimento di autorizzazione e fino alla sua entrata in vigore, i requisiti e le prescrizioni procedurali sono fissati, rispettivamente, negli allegati XI e XII.»

2. I soggetti interessati inoltrano istanza al Ministero della salute che provvede d'intesa con il Ministero dello sviluppo economico alla relativa istruttoria ed alla verifica dei requisiti. L'autorizzazione è rilasciata dal Ministero della salute, di concerto con il Ministero dello sviluppo economico, entro novanta giorni; decorso tale termine si intende rifiutata.

3. L'autorizzazione di cui al comma 2 ha durata quinquennale e può essere rinnovata. L'autorizzazione è revocata quando i requisiti di cui al comma 1 vengano meno ovvero nel caso in cui siano accertate gravi o reiterate irregolarità da parte dell'organismo.

4. All'aggiornamento delle prescrizioni, nonché all'aggiornamento dei requisiti in attuazione di norme comunitarie, si provvede con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dello sviluppo economico.

5. Il Ministero della salute e il Ministero dello sviluppo economico vigilano sull'attività degli organismi designati. Il Ministero della salute per il tramite del Ministero degli affari esteri notifica alla Commissione europea e agli altri Stati membri l'elenco degli organismi designati ad espletare le procedure di certificazione ed ogni successiva variazione.

5-bis. Copia dei certificati CE di conformità emessi dagli organismi notificati deve essere inviata al Ministero della salute e al Ministero dello sviluppo economico, a cura degli stessi. L'organismo notificato fornisce altresì al Ministero della salute tutte le informazioni sui certificati rilasciati, modificati, integrati, sospesi, ritirati o rifiutati e informa gli altri organismi designati sui certificati sospesi, ritirati o rifiutati e, su richiesta, sui certificati rilasciati. Esso mette inoltre a disposizione, su richiesta, tutte le informazioni supplementari pertinenti.

5-ter. Qualora un organismo notificato constati che i requisiti pertinenti della presente direttiva non sono stati o non sono più soddisfatti dal fabbricante oppure che un certificato non avrebbe dovuto essere rilasciato, esso sospende, ritira o sottopone a limitazioni il certificato rilasciato, tenendo conto del principio della proporzionalità, a meno che la conformità con tali requisiti non sia assicurata mediante l'applicazione di appropriate misure correttive da parte del fabbricante. L'organismo notificato informa il Ministero della salute in caso di sospensione, ritiro o limitazioni del certificato o nei casi in cui risulti necessario l'intervento del Ministero della salute. Il Ministero della salute informa gli altri Stati membri e la Commissione europea.

5-quater. L'organismo notificato fornisce al Ministero della salute, su richiesta dello stesso, tutte le informazioni e i documenti pertinenti, compresi i documenti di bilancio, necessari per verificare la conformità con i requisiti di cui all'allegato XI e al decreto del Ministro della salute 1° luglio 1998, n. 318.

5-quinquies. L'organismo notificato e il fabbricante o il suo mandatario decidono di comune accordo i termini per il completamento delle operazioni di valutazione e di verifica di cui agli allegati da II a VI.»

— Il testo dell'art 7-bis del decreto legislativo 14 dicembre 1992, n. 507, recante attuazione della direttiva 90/385/CEE concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 30 dicembre 1992, n. 305, così recita:

«Art. 7-bis (*Registrazione delle persone responsabili dell'immissione in commercio*). — 1. Il fabbricante che immette in commercio dispositivi medici impiantabili attivi a nome proprio, secondo la procedura di cui all'articolo 6, comma 1, e che ha sede legale nel territorio italiano comunica al Ministero della salute il proprio indirizzo e la descrizione dei dispositivi in questione.

2. A richiesta, il Ministero della salute informa gli Stati membri e la Commissione circa i dati di cui ai commi 1 e 3.

3. Il fabbricante che immette in commercio dispositivi medici impiantabili attivi a nome proprio, secondo le procedure di cui all'articolo 5, comma 1, informa il Ministero della salute di tutti i dati atti ad identificare tali dispositivi unitamente all'etichetta e alle istruzioni per l'uso, quando i dispositivi sono messi in servizio in Italia.

4. Se non ha sede in uno Stato membro, il fabbricante che immette in commercio a nome proprio un dispositivo, di cui ai commi 1 o 3, designa un unico mandatario nell'Unione europea. Il mandatario comunica al Ministero della salute le informazioni richieste al comma 3 e, se ha sede legale nel territorio italiano, quelle di cui al comma 1.»



— Il testo dell'art. 5 del decreto legislativo 14 dicembre 1992, n. 507, recante «Attuazione della direttiva 90/385/CEE concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 30 dicembre 1992, n. 305, così recita:

«Art. 5 (Certificazione CE). — 1. Ai fini dell'apposizione della marcatura CE di conformità, per dimostrare che un dispositivo medico impiantabile attivo, che non sia un dispositivo su misura o destinato ad indagini cliniche, corrisponde ai requisiti essenziali di cui all'allegato 1, il fabbricante sceglie una delle seguenti procedure:

a) la procedura relativa alla dichiarazione di conformità CE di cui all'allegato 2;

b) la procedura relativa alla certificazione CE di cui all'allegato 3 insieme con:

1) la procedura relativa alla verifica CE di cui all'allegato 4;

2) la procedura relativa alla dichiarazione CE di conformità di cui all'allegato 5.

1-bis. Le procedure di cui agli allegati 3 e 4 possono essere eseguite anche dal mandatario del fabbricante del dispositivo.

2. Con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dello sviluppo economico sono fissati i requisiti dei quali devono essere in possesso gli organismi da designare ai fini dello svolgimento delle procedure relative al rilascio delle certificazioni CE previste dal presente decreto.

3. Con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dello sviluppo economico sono designati gli organismi autorizzati allo svolgimento dei compiti attinenti alle procedure relative al rilascio delle certificazioni CE. L'autorizzazione ha durata quinquennale rinnovabile ed è revocata se vengono meno i requisiti di cui al comma 2, ovvero se sono accertate gravi o reiterate irregolarità da parte dell'organismo notificato.

4. Le spese necessarie per l'attestazione di conformità dei dispositivi sono a carico del richiedente.

5. Copia dei certificati CE di conformità emessi dagli organismi designati ai sensi del comma 3, deve essere inviata ai Ministeri della salute e dello sviluppo economico a cura degli stessi.

5-bis. Nel procedimento di valutazione della conformità del dispositivo di cui al comma 1, il fabbricante o l'organismo notificato ai sensi del comma 3, tengono conto di tutti i risultati disponibili delle operazioni di valutazione e di verifica eventualmente svolte, secondo la disciplina del presente decreto in una fase intermedia della fabbricazione.

5-ter. Se il procedimento di valutazione della conformità presuppone l'intervento di un organismo notificato, il fabbricante, o il suo mandatario possono rivolgersi ad un organismo di loro scelta nell'ambito delle competenze per le quali l'organismo stesso è stato designato.

5-quater. L'organismo può esigere, giustificando debitamente la richiesta, informazioni o dati necessari per rilasciare o non ritirare il certificato di conformità ai fini della procedura scelta dall'interessato.

5-quinquies. Le decisioni adottate dagli organismi notificati a norma degli allegati 2, 3 e 5 hanno una validità massima di cinque anni e possono essere prorogati per i successivi di cinque anni al massimo, su richiesta presentata entro il termine convenuto nel contratto firmato dalle due parti.

5-quinquies.1. L'organismo notificato fornisce al Ministero della salute tutte le informazioni sui certificati rilasciati, modificati, integrati, sospesi, ritirati o rifiutati e informa parimenti gli altri organismi, designati in forza del comma 3, sui certificati sospesi, ritirati o rifiutati e, su richiesta, sui certificati rilasciati. Esso mette inoltre a disposizione, su richiesta, tutte le informazioni supplementari pertinenti.

5-quinquies.2. Qualora un organismo notificato constati che i requisiti pertinenti del presente decreto non sono stati o non sono più soddisfatti dal fabbricante, oppure che un certificato non avrebbe dovuto essere rilasciato, esso sospende, ritira o sottopone a limitazioni il certificato rilasciato, tenendo conto del principio della proporzionalità, a meno che la conformità con tali requisiti non sia assicurata mediante l'applicazione di appropriate misure correttive da parte del fabbricante. L'organismo notificato informa il Ministero della salute in caso di sospensione, ritiro o limitazioni del certificato o nei casi in cui risulti necessario l'intervento del Ministero. Il Ministero della salute informa gli altri Stati membri e la Commissione europea.

5-quinquies.3. L'organismo notificato fornisce al Ministero della salute, su richiesta dello stesso, tutte le informazioni e i documenti pertinenti, compresi i documenti di bilancio, necessari per verificare la conformità ai requisiti di cui all'allegato 8.

5-sexies. Il Ministero della salute autorizza, su richiesta motivata, l'immissione in commercio e la messa in servizio, nel territorio nazionale, di singoli dispositivi per i quali le procedure di cui agli articoli 5, comma 1, e 6, comma 1, non sono state espletate o completate, il cui impiego è nell'interesse della protezione della salute. La domanda d'autorizzazione deve contenere la descrizione del dispositivo, dell'azione principale cui è destinato e dei motivi per i quali la domanda è stata presentata. Il Ministero della salute comunica, entro trenta giorni, il provvedimento in merito alla autorizzazione.

5-sexies.1. Per il trattamento di singoli pazienti, a scopo compassionevole, in casi eccezionali di necessità ed urgenza e con le modalità stabilite con successivo decreto ministeriale, il Ministero della salute autorizza l'uso di dispositivi medici per i quali le procedure indicate agli articoli 5, comma 1, e 6, comma 1, non sono state espletate.

5-septies. Il Ministero della salute, d'intesa con il Ministero dello sviluppo economico può stabilire, conformemente alla procedura comunitaria, che in deroga al comma 1 e all'art. 6, comma 1, ai fini della conformità di un dispositivo o di una categoria di dispositivi, venga obbligatoriamente seguita una delle procedure specifiche previste in dette disposizioni.»

— Per il testo dell'art.13 del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, si veda nelle note all'art. 32.

— La legge 23 dicembre 2000, n. 388, recante disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge finanziaria 2001), è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 29 dicembre 2000, n. 302, S.O.

Note all'art. 32:

— Il decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, recante «Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici» è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 6 marzo 1997, n. 54, S.O.

— Il decreto legislativo 14 dicembre 1992, n. 507, recante «Attuazione della direttiva 90/385/CEE concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi», è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 30 dicembre 1992, n. 305.

— Il testo degli articoli 9, 13, 13-bis e 15, del citato decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, così recita:

«Art. 9 (Vigilanza sugli incidenti verificatisi dopo l'immissione in commercio). — 1. Ai fini del presente decreto si intende per incidente:

a) qualsiasi malfunzionamento o alterazione delle caratteristiche e delle prestazioni di un dispositivo medico, 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;

b) qualsiasi motivo di ordine tecnico o medico connesso alle caratteristiche o alle prestazioni di un dispositivo medico che, per le ragioni di cui alla lettera a), comporti il ritiro sistematico dei dispositivi dello stesso tipo da parte del fabbricante.

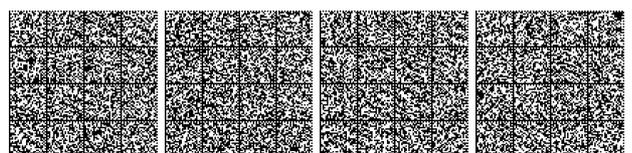
2. Gli operatori sanitari pubblici o privati che nell'esercizio della loro attività rilevano un incidente, come definito dal comma 1, lettera a), che coinvolga un dispositivo medico, sono tenuti a darne comunicazione al Ministero della salute, nei termini e con le modalità stabilite con uno o più decreti ministeriali.

3. La comunicazione di cui al comma 2 è effettuata direttamente o tramite la struttura sanitaria ove avviene l'incidente segnalato, nel rispetto di eventuali disposizioni regionali che prevedano la presenza di referenti per la vigilanza sui dispositivi medici.

4. La comunicazione di cui ai commi 2 e 3 deve essere inviata altresì al fabbricante o al suo mandatario, anche per il tramite del fornitore del dispositivo medico.

5. Fatto salvo l'obbligo di comunicazione previsto al comma 4, il Ministero della salute assicura la comunicazione al fabbricante o al suo mandatario delle informazioni ricevute ai sensi dei commi 2 e 3, anche per il tramite del fornitore del dispositivo medico.

6. Gli operatori sanitari pubblici o privati sono tenuti a comunicare al fabbricante o al mandatario, direttamente o tramite la struttura sanitaria di appartenenza e, quindi, anche per il tramite del fornitore del dispositivo medico, ogni altro inconveniente che, pur non integrando le caratteristiche dell'incidente di cui al comma 1, lettera a), possa consentire l'adozione delle misure atte a garantire la protezione e la salute dei pazienti e degli utilizzatori.



7. Nei termini e con le modalità stabilite con uno o più decreti ministeriali, il fabbricante o il suo mandatario hanno l'obbligo di dare immediata comunicazione al Ministero della salute di qualsiasi incidente, come definito al comma 1, di cui siano venuti a conoscenza, nonché delle azioni correttive di campo intraprese per ridurre i rischi di decesso o di grave peggioramento dello stato di salute associati all'utilizzo di un dispositivo medico.

8. Il Ministero della salute registra i dati relativi agli incidenti, come definiti al comma 1, riguardanti i dispositivi medici.

9. Il Ministero della salute dopo aver effettuato una valutazione, se possibile insieme al fabbricante o al suo mandatario, informa immediatamente la Commissione europea e gli altri Stati membri in merito alle misure adottate o previste per ridurre al minimo il ripetersi di incidenti, ivi incluse le informazioni sugli incidenti dai quali la valutazione ha avuto origine.»

«Art. 13 (Registrazione delle persone responsabili dell'immissione in commercio). — 1. Il fabbricante che immette in commercio dispositivi a nome proprio secondo le procedure previste all'articolo 11, commi 5 e 6, e qualsiasi altra persona fisica o giuridica che esercita le attività di cui all'articolo 12 se ha sede legale nel territorio italiano, comunica al Ministero della salute il proprio indirizzo e la descrizione dei dispositivi in questione.

2. Se non ha sede in uno Stato membro, il fabbricante che immette in commercio a nome proprio un dispositivo, di cui al comma 1 o di cui al successivo comma 3-bis, designa un unico mandatario nell'Unione europea. Il mandatario che ha sede legale nel territorio italiano comunica al Ministero della salute le informazioni di cui rispettivamente ai commi 1 o 3-bis.

3. Il Ministero della salute, su richiesta, comunica agli altri Stati membri e alla Commissione le informazioni fornite dal fabbricante o dal suo mandatario, di cui al comma 1.

3-bis. Il fabbricante che immette in commercio dispositivi a nome proprio delle classi III, II-b e II-a informa il Ministero della sanità di tutti i dati atti ad identificare tali dispositivi, unitamente alle etichette e alle istruzioni per l'uso, quando tali dispositivi sono messi in servizio in Italia.

3-ter. Il Ministero della salute stabilisce, con decreto, le modalità per la trasmissione dei dati di cui al presente articolo.

3-quater. Il Ministero della salute verifica annualmente la compatibilità dell'ulteriore vigenza del presente articolo con lo stato di attivazione della banca dati europea di cui all'articolo 13-bis.»

«Art. 13-bis (Banca dati europea). — 1. Il Ministero della salute trasmette alla banca dati europea le seguenti informazioni:

a) i dati relativi alla registrazione dei fabbricanti e dei mandatarî, nonché dei dispositivi di cui all'articolo 13, ad esclusione dei dati relativi ai dispositivi su misura;

b) i dati relativi ai certificati rilasciati, modificati, integrati, sospesi, ritirati o rifiutati secondo le procedure di cui agli allegati II, III, IV, V, VI e VII;

c) i dati ottenuti in base alla procedura di vigilanza definita dall'articolo 9;

d) i dati relativi alle indagini cliniche di cui all'articolo 14.

2. L'applicazione del comma 1 non comporta oneri a carico del bilancio dello Stato.»

«Art. 15 (Organismi designati ad attestare la conformità). — 1. Possono essere autorizzati ad espletare le procedure di valutazione di conformità di cui all'articolo 11, nonché i compiti specifici per i quali sono stati autorizzati, i soggetti che soddisfano i requisiti fissati con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dello sviluppo economico. Con lo stesso decreto è disciplinato il procedimento di autorizzazione e fino alla sua entrata in vigore, i requisiti e le prescrizioni procedurali sono fissati, rispettivamente, negli allegati XI e XII.

2. I soggetti interessati inoltrano istanza al Ministero della salute che provvede d'intesa con il Ministero dello sviluppo economico alla relativa istruttoria ed alla verifica dei requisiti. L'autorizzazione è rilasciata dal Ministero della salute, di concerto con il Ministero dello sviluppo economico, entro novanta giorni; decorso tale termine si intende rifiutata.

3. L'autorizzazione di cui al comma 2 ha durata quinquennale e può essere rinnovata. L'autorizzazione è revocata quando i requisiti di cui al comma 1 vengano meno ovvero nel caso in cui siano accertate gravi o reiterate irregolarità da parte dell'organismo.

4. All'aggiornamento delle prescrizioni, nonché all'aggiornamento dei requisiti in attuazione di norme comunitarie, si provvede con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dello sviluppo economico.

5. Il Ministero della salute e il Ministero dello sviluppo economico vigilano sull'attività degli organismi designati. Il Ministero della salute per il tramite del Ministero degli affari esteri notifica alla Commissione europea e agli altri Stati membri l'elenco degli organismi designati ad espletare le procedure di certificazione ed ogni successiva variazione.

5-bis. Copia dei certificati CE di conformità emessi dagli organismi notificati deve essere inviata al Ministero della salute e al Ministero dello sviluppo economico, a cura degli stessi. L'organismo notificato fornisce altresì al Ministero della salute tutte le informazioni sui certificati rilasciati, modificati, integrati, sospesi, ritirati o rifiutati e informa gli altri organismi designati sui certificati sospesi, ritirati o rifiutati e, su richiesta, sui certificati rilasciati. Esso mette inoltre a disposizione, su richiesta, tutte le informazioni supplementari pertinenti.

5-ter. Qualora un organismo notificato constati che i requisiti pertinenti della presente direttiva non sono stati o non sono più soddisfatti dal fabbricante oppure che un certificato non avrebbe dovuto essere rilasciato, esso sospende, ritira o sottopone a limitazioni il certificato rilasciato, tenendo conto del principio della proporzionalità, a meno che la conformità con tali requisiti non sia assicurata mediante l'applicazione di appropriate misure correttive da parte del fabbricante. L'organismo notificato informa il Ministero della salute in caso di sospensione, ritiro o limitazioni del certificato o nei casi in cui risulti necessario l'intervento del Ministero della salute. Il Ministero della salute informa gli altri Stati membri e la Commissione europea.

5-quater. L'organismo notificato fornisce al Ministero della salute, su richiesta dello stesso, tutte le informazioni e i documenti pertinenti, compresi i documenti di bilancio, necessari per verificare la conformità con i requisiti di cui all'allegato XI e al decreto del Ministro della salute 1° luglio 1998, n. 318.

5-quinquies. L'organismo notificato e il fabbricante o il suo mandatario decidono di comune accordo i termini per il completamento delle operazioni di valutazione e di verifica di cui agli allegati da II a VI.»

— Il testo degli articoli 5, 7-bis e 7-ter, del citato decreto legislativo 14 dicembre 1992, n. 507, così recita:

«Art. 5 (Certificazione CE). — 1. Ai fini dell'apposizione della marcatura CE di conformità, per dimostrare che un dispositivo medico impiantabile attivo, che non sia un dispositivo su misura o destinato ad indagini cliniche, corrisponde ai requisiti essenziali di cui all'allegato 1, il fabbricante sceglie una delle seguenti procedure:

a) la procedura relativa alla dichiarazione di conformità CE di cui all'allegato 2;

b) la procedura relativa alla certificazione CE di cui all'allegato 3 insieme con:

1) la procedura relativa alla verifica CE di cui all'allegato 4;

2) la procedura relativa alla dichiarazione CE di conformità di cui all'allegato 5.

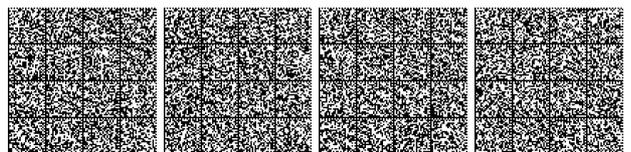
1-bis. Le procedure di cui agli allegati 3 e 4 possono essere eseguite anche dal mandatario del fabbricante del dispositivo.

2. Con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dello sviluppo economico sono fissati i requisiti dei quali devono essere in possesso gli organismi da designare ai fini dello svolgimento delle procedure relative al rilascio delle certificazioni CE previste dal presente decreto.

3. Con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dello sviluppo economico sono designati gli organismi autorizzati allo svolgimento dei compiti attinenti alle procedure relative al rilascio delle certificazioni CE. L'autorizzazione ha durata quinquennale rinnovabile ed è revocata se vengono meno i requisiti di cui al comma 2, ovvero se sono accertate gravi o reiterate irregolarità da parte dell'organismo notificato.

4. Le spese necessarie per l'attestazione di conformità dei dispositivi sono a carico del richiedente.

5. Copia dei certificati CE di conformità emessi dagli organismi designati ai sensi del comma 3, deve essere inviata ai Ministeri della salute e dello sviluppo economico a cura degli stessi.



5-bis. Nel procedimento di valutazione della conformità del dispositivo di cui al comma 1, il fabbricante o l'organismo notificato ai sensi del comma 3, tengono conto di tutti i risultati disponibili delle operazioni di valutazione e di verifica eventualmente svolte, secondo la disciplina del presente decreto in una fase intermedia della fabbricazione.

5-ter. Se il procedimento di valutazione della conformità presuppone l'intervento di un organismo notificato, il fabbricante, o il suo mandatario possono rivolgersi ad un organismo di loro scelta nell'ambito delle competenze per le quali l'organismo stesso è stato designato.

5-quater. L'organismo può esigere, giustificando debitamente la richiesta, informazioni o dati necessari per rilasciare o non ritirare il certificato di conformità ai fini della procedura scelta dall'interessato.

5-quinquies. Le decisioni adottate dagli organismi notificati a norma degli allegati 2, 3 e 5 hanno una validità massima di cinque anni e possono essere prorogati per i successivi di cinque anni al massimo, su richiesta presentata entro il termine convenuto nel contratto firmato dalle due parti.

5-quinquies.1. L'organismo notificato fornisce al Ministero della salute tutte le informazioni sui certificati rilasciati, modificati, integrati, sospesi, ritirati o rifiutati e informa parimenti gli altri organismi, designati in forza del comma 3, sui certificati sospesi, ritirati o rifiutati e, su richiesta, sui certificati rilasciati. Esso mette inoltre a disposizione, su richiesta, tutte le informazioni supplementari pertinenti.

5-quinquies.2. Qualora un organismo notificato constati che i requisiti pertinenti del presente decreto non sono stati o non sono più soddisfatti dal fabbricante, oppure che un certificato non avrebbe dovuto essere rilasciato, esso sospende, ritira o sottopone a limitazioni il certificato rilasciato, tenendo conto del principio della proporzionalità, a meno che la conformità con tali requisiti non sia assicurata mediante l'applicazione di appropriate misure correttive da parte del fabbricante. L'organismo notificato informa il Ministero della salute in caso di sospensione, ritiro o limitazioni del certificato o nei casi in cui risulti necessario l'intervento del Ministero. Il Ministero della salute informa gli altri Stati membri e la Commissione europea.

5-quinquies.3. L'organismo notificato fornisce al Ministero della salute, su richiesta dello stesso, tutte le informazioni e i documenti pertinenti, compresi i documenti di bilancio, necessari per verificare la conformità ai requisiti di cui all'allegato 8.

5-sexies. Il Ministero della salute autorizza, su richiesta motivata, l'immissione in commercio e la messa in servizio, nel territorio nazionale, di singoli dispositivi per i quali le procedure di cui agli articoli 5, comma 1, e 6, comma 1, non sono state espletate o completate, il cui impiego è nell'interesse della protezione della salute. La domanda d'autorizzazione deve contenere la descrizione del dispositivo, dell'azione principale cui è destinato e dei motivi per i quali la domanda è stata presentata. Il Ministero della salute comunica, entro trenta giorni, il provvedimento in merito alla autorizzazione.

5-sexies.1. Per il trattamento di singoli pazienti, a scopo compassionevole, in casi eccezionali di necessità ed urgenza e con le modalità stabilite con successivo decreto ministeriale, il Ministero della salute autorizza l'uso di dispositivi medici per i quali le procedure indicate agli articoli 5, comma 1, e 6, comma 1, non sono state espletate.

5-septies. Il Ministero della salute, d'intesa con il Ministero dello sviluppo economico può stabilire, conformemente alla procedura comunitaria, che in deroga al comma 1 e all'art. 6, comma 1, ai fini della conformità di un dispositivo o di una categoria di dispositivi, venga obbligatoriamente seguita una delle procedure specifiche previste in dette disposizioni.»

«Art. 7-bis (Registrazione delle persone responsabili dell'immissione in commercio). — 1. Il fabbricante che immette in commercio dispositivi medici impiantabili attivi a nome proprio, secondo la procedura di cui all'articolo 6, comma 1, e che ha sede legale nel territorio italiano comunica al Ministero della salute il proprio indirizzo e la descrizione dei dispositivi in questione.

2. A richiesta, il Ministero della salute informa gli Stati membri e la Commissione circa i dati di cui ai commi 1 e 3.

3. Il fabbricante che immette in commercio dispositivi medici impiantabili attivi a nome proprio, secondo le procedure di cui all'articolo 5, comma 1, informa il Ministero della salute di tutti i dati atti ad identificare tali dispositivi unitamente all'etichetta e alle istruzioni per l'uso, quando i dispositivi sono messi in servizio in Italia.

4. Se non ha sede in uno Stato membro, il fabbricante che immette in commercio a nome proprio un dispositivo, di cui ai commi 1 o 3, designa un unico mandatario nell'Unione europea. Il mandatario comunica al Ministero della salute le informazioni richieste al comma 3 e, se ha sede legale nel territorio italiano, quelle di cui al comma 1.»

«Art. 7-ter (Banca dati europea). — 1. Il Ministero della salute trasmette alla banca dati europea le seguenti informazioni:

a) i dati relativi ai certificati rilasciati, modificati, integrati, sospesi, ritirati o rifiutati secondo le procedure di cui agli allegati 2, 3, 4 e 5;

b) i dati ottenuti in base alle procedure di vigilanza definite agli art. 11;

c) i dati relativi alle indagini cliniche di cui all'articolo 7.

2. L'applicazione del comma 1 non comporta oneri a carico del bilancio dello Stato.»

— Per i riferimenti al regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, si veda nelle note alle premesse.

22G00145

DECRETO LEGISLATIVO 5 agosto 2022, n. 138.

Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/746, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della commissione, nonché per l'adeguamento alle disposizioni del regolamento (UE) 2022/112 che modifica il regolamento (UE) 2017/746 per quanto riguarda le disposizioni transitorie per determinati dispositivi medico-diagnostici in vitro e l'applicazione differita delle condizioni concernenti i dispositivi fabbricati internamente ai sensi dell'articolo 15 della legge 22 aprile 2021, n. 53.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri e, in particolare, l'articolo 14;

Vista la legge 24 dicembre 2012, n. 234, recante norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea e, in particolare, l'articolo 31;

Vista la legge 22 aprile 2021, n. 53, recante delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - Legge di delegazione europea 2019-2020 e, in particolare, l'articolo 15, concernente principi e criteri direttivi per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) n. 2017/746, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro;

Visto il regolamento (UE) n. 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva n. 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione;

Visto il regolamento (UE) n. 2019/1020 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 giugno 2019, sulla vigilanza del mercato e sulla conformità dei prodotti e che modifica la direttiva n. 2004/42/CE e i regolamenti (CE) n. 765/2008 e (UE) n. 305/2011;

