



13 Settembre 2022

Pubblicati i DLgs. di adeguamento IT ai

Regolamenti MD e IVDMD

Certifico Srl - IT

ID 17588 | 13.09.2022

Pubblicati in GU n. 214 del 13.09.2022 i Decreti Legislativi di adeguamento della normativa nazionale al regolamento (UE) 2017/745 (MD) ed al regolamento (UE) 2017/746 (IVDMD) che entrano in vigore il 28 Settembre 2022 - Transitori in dettaglio.

1. Decreto Legislativo 5 agosto 2022 n. 137 - Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/745 (GU n.214 del 13.09.2022)
2. Decreto Legislativo 5 agosto 2022 n. 138 - Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/746 (GU n.214 del 13.09.2022)

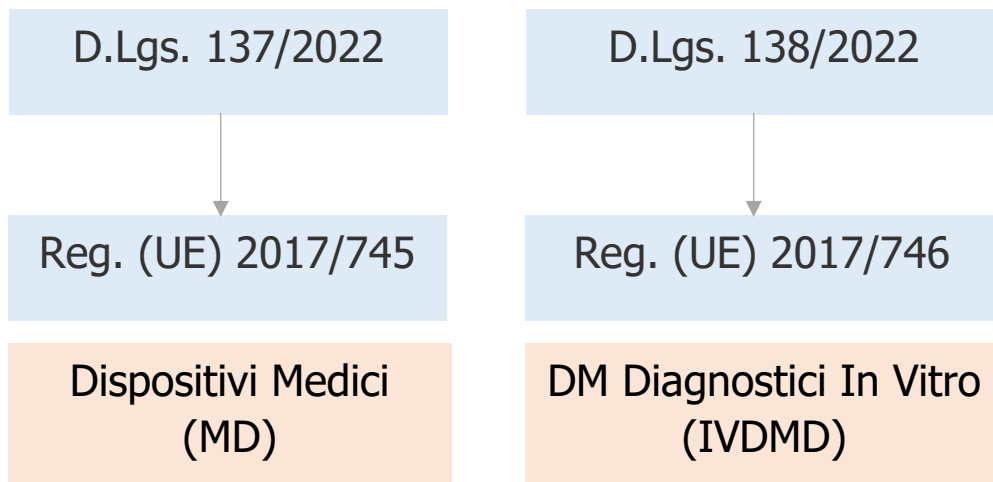


Fig. 1 - Schema DLgs. di adeguamento IT ai Regolamenti MD e IVDMD

[Dettagli Testi / Transitori a seguire](#)



Decreto Legislativo 5 agosto 2022 n. 137

Disposizioni 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, nonché per l'adeguamento alle disposizioni 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 ai sensi dell'articolo 15 della legge 22 aprile 2021, n. 53

(GU n.214 del 13.09.2022).

Entrata in vigore del provvedimento: 28/09/2022

Articolato

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

Art. 3. Autorità competente e Autorità responsabile degli organismi notificati

Art. 4. Messa a disposizione sul mercato, messa in servizio e obblighi degli operatori economici

Art. 5. Requisiti generali di sicurezza e prestazione

Art. 6. Libera circolazione e dispositivi a destinazione particolare

Art. 7. Dispositivi medici su misura

Art. 8. Tessera per il portatore di impianto e informazioni che devono essere fornite ai pazienti portatori di impianto

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

Art. 11. Valutazione della conformità e autorizzazioni in deroga

[Art. 12.](#) Registrazione degli operatori economici nel sistema elettronico «Eudamed»

[Art. 13.](#) Banca dati europea dei dispositivi medici «Eudamed»

[Art. 14.](#) Banca dati nazionale

[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

[Art. 17.](#) 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

[Art. 20.](#) Provvedimenti di diniego o di restrizione

[Art. 21.](#) Riservatezza

[Art. 22.](#) Valutazione delle tecnologie sanitarie

[Art. 23.](#) Commercio dei dispositivi

[Art. 24.](#) Offerta in vendita a distanza dei dispositivi medici

[Art. 25.](#) Dispositivi medici falsificati

[Art. 26.](#) Pubblicità

[Art. 27.](#) Sanzioni

[Art. 28.](#) Istituzione del fondo per il governo dei dispositivi medici

[Art. 29.](#) Definizione dei tetti di spesa

[Art. 30.](#) Disposizioni tariffarie

[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 cui 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



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](#) (GU n.214 del 13.09.2022).

Entrata in vigore del provvedimento: 28/09/2022

Articolato

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 \(UE\) n. 2017/746](#) 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

Art. 3. Autorità competente e Autorità responsabile degli organismi notificati

Art. 4. Messa a disposizione sul mercato, messa in servizio e obblighi degli operatori economici

Art. 5. Requisiti generali di sicurezza e prestazioni

Art. 6. Libera circolazione e dispositivi per destinazioni particolari

Art. 7. Organismi notificati

Art. 8. Valutazione della conformità e autorizzazioni in deroga

Art. 9. Registrazione degli operatori economici nel sistema elettronico Eudamed

Art. 10. Banca dati europea dei dispositivi medici Eudamed

Art. 11. Banca dati nazionale

Art. 12. Identificazione, tracciabilità e nomenclatura dei dispositivi

Art. 13. Procedure di vigilanza

Art. 14. Studi delle prestazioni

Art. 15. Sorveglianza del mercato

Art. 16. Classificazione dei dispositivi medico-diagnostici in vitro e criteri di soluzione delle controversie

Art. 17. Marcatura CE di conformità

Art. 18. Valutazione delle tecnologie sanitarie

Art. 19. Commercio dei dispositivi

Art. 20. Offerta in vendita a distanza dei dispositivi medicodiagnostici in vitro

Art. 21. Dispositivi falsificati

Art. 22. Pubblicità

Art. 23. Provvedimenti di diniego o di restrizione

Art. 24. Fondo per il governo dei dispositivi medici

Art. 25. Definizione dei tetti di spesa

Art. 26. Riservatezza

Art. 27. Sanzioni

[Art. 28.](#) Disposizioni tariffarie

[Art. 29.](#) Disposizioni transitorie e finali

[Art. 30.](#) Abrogazioni

1. Salvo quanto stabilito nei commi 2, 3, 4, 5, 6 e 7, il [decreto legislativo 8 settembre 2000, n. 332](#), è abrogato dalla data di entrata in vigore del presente decreto.

2. L'articolo 11 del decreto legislativo n. 332 del 2000, è abrogato decorsi sei mesi dalla data di pubblicazione dell'avviso di cui all'articolo 34, paragrafo 3, del [regolamento \(UE\) n. 2017/745](#).

3. L'articolo 10 del decreto legislativo n. 332 del 2000, è abrogato decorsi ventiquattro mesi dalla data di pubblicazione dell'avviso di cui all'articolo 34, paragrafo 3, del [regolamento \(UE\) n. 2017/745](#).

4. L'articolo 12, comma 1, lettere a) e b) del [decreto legislativo n. 332 del 2000](#), è abrogato decorsi ventiquattro mesi dalla data di pubblicazione dell'avviso di cui all'articolo 34, paragrafo 3, del [regolamento \(UE\) n. 2017/745](#).

5. L'articolo 12, comma 1, lettera c) , del [decreto legislativo n. 332 del 2000](#), è abrogato decorsi sei mesi dalla data di pubblicazione dell'avviso di cui all'articolo 34, paragrafo 3, del [regolamento \(UE\) n. 2017/745](#).

6. L'articolo 8, commi 7 e 8 e l'articolo 9, comma 9, del [decreto legislativo n. 332 del 2000](#), sono abrogati decorsi ventiquattro mesi dalla data di pubblicazione dell'avviso di cui all'articolo 34, paragrafo 3, del [regolamento \(UE\) n. 2017/745](#).

7. Le disposizioni del [decreto legislativo n. 332 del 2000](#), relative ai dispositivi di cui all'articolo 110, paragrafi 3 e 4 del regolamento, restano in vigore fino alle date in esso indicate, nella misura necessaria dell'applicazione di tali paragrafi.

[Art. 31.](#) Clausola di invarianza finanziaria

Fonti:

Decreto Legislativo 5 agosto 2022 n. 137
Decreto Legislativo 5 agosto 2022 n. 138
Regolamento (UE) 2017/745
Regolamento (UE) 2017/746

Collegati

Decreto Legislativo 5 agosto 2022 n. 137
Decreto Legislativo 5 agosto 2022 n. 138
Regolamento (UE) 2017/745
Regolamento (UE) 2017/746

Matrice Revisioni

Rev.	Data	Oggetto
0.0	13.09.2022	---

Note Documento e legali

Certifico Srl - IT | Rev. 0.0 2022
©Copia autorizzata Abbonati
ID 17588 | 13.09.2022
Permalink: <https://www.certifico.com/id/17588>
[Policy](#)

