



Camera di Commercio
Padova



BANCA DATI E REPERTORIO DISPOSITIVI MEDICI DEL MINISTERO DELLA SALUTE

NOVITA' ED AGGIORNAMENTI IN VISTA DELL'ENTRATA IN VIGORE DEL SISTEMA DOPO L'APPROVAZIONE E PUBBLICAZIONE DEL DECRETO MINISTERO DELLA SALUTE DEL 21 DICEMBRE 2009

Dr. Riccardo Dainese

Amministratore Unico, Eumed s.r.l.

Parco Scientifico e Tecnologico Galileo

Padova – 2 marzo 2010



Camera di Commercio
Padova



Nuovo decreto del 21.12.2009

Il decreto del Ministro della Salute del 21 dicembre 2009 contenente “Modifiche ed integrazioni al decreto 20 febbraio 2007 e nuove modalità per gli adempimenti previsti per la registrazione dei dispositivi impiantabili attivi nonché per l’iscrizione nel Repertorio dei dispositivi medici» è stato pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 17 del 22 gennaio 2010.

Il nuovo decreto ministeriale è stato firmato dal Ministro della Salute prof. Ferruccio Fazio, dopo l’approvazione della Conferenza Stato – Regioni del 17.12.2009 (la legge 13 novembre 2009, n. 172, istituisce nuovamente il Ministero della Salute, scorporandolo dal Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche sociali)

Le suddette modifiche rispondo alla messa in mora (infringement) che era stata aperta dalla Commissione dell’Unione Europea per contrarietà al diritto comunitario (procedura d’infrazione comunitaria n. 2007 4516 rinviata alla Corte di Giustizia CE ex art. 226 del Trattato di Roma e non ancora archiviata)



Camera di Commercio
Padova



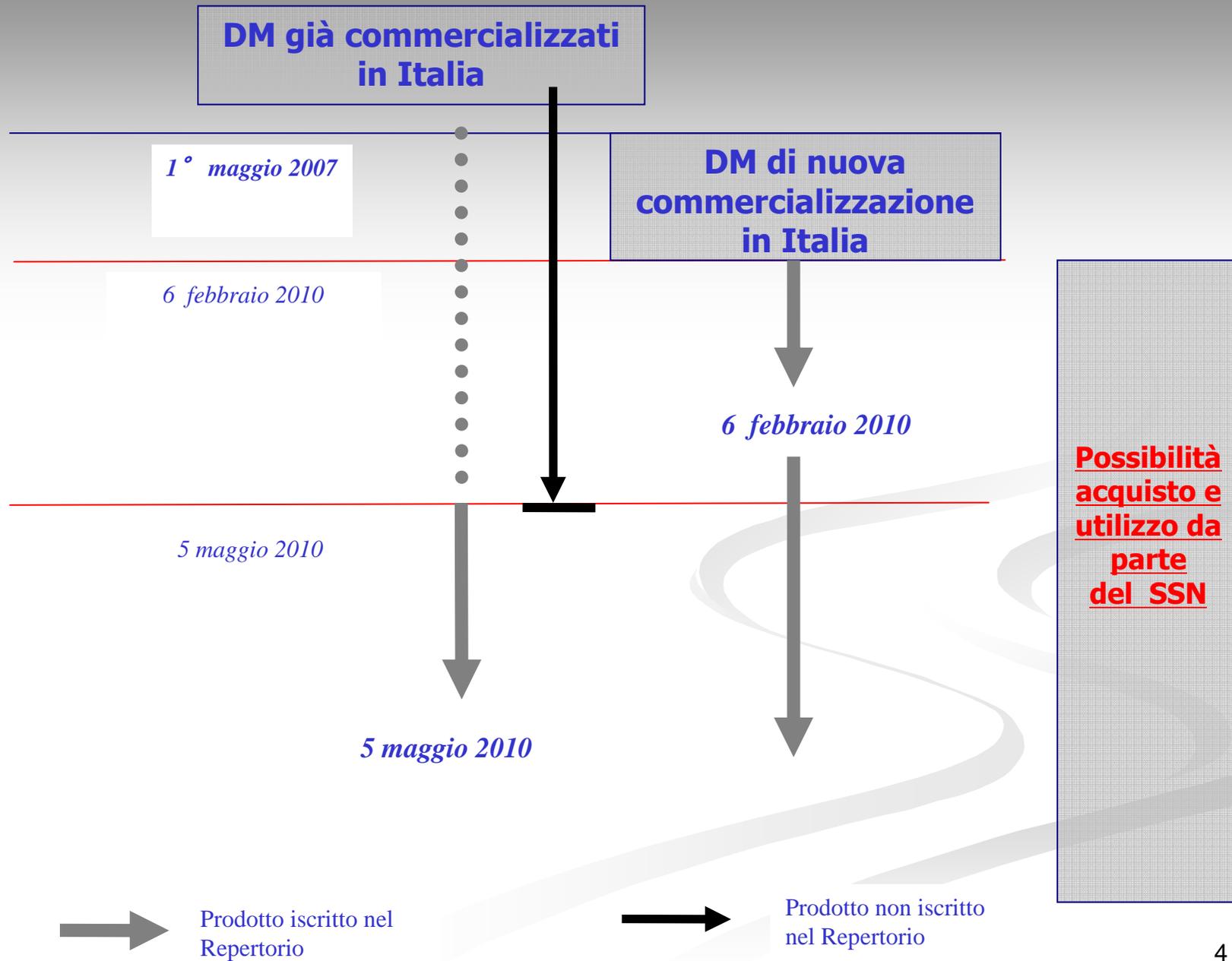
Nuovo decreto del 21.12.2009

Per i dispositivi medici commercializzati in Italia dal 1 maggio 2007 (data a partire dalla quale le informazioni devono pervenire esclusivamente in modalità elettronica, secondo quanto previsto dall'articolo 2, comma 1 del nuovo decreto), e sottoposti all'obbligo, ove non si fosse ancora provveduto alla data di entrata in vigore del nuovo decreto (il 6 febbraio 2010) i relativi obblighi possono essere completati entro il 5 maggio 2010.

Invece, i dispositivi commercializzati in Italia a partire dal 6 febbraio 2010 dovranno essere registrati in banca dati all'atto della loro immissione in commercio.

Il nuovo decreto, avendo integralmente sostituito il decreto del 20 febbraio 2007, non chiarisce del tutto quali adempimenti siano eventualmente previsti per i dispositivi immessi in commercio prima del 1 maggio 2007 (comunicazione secondo modalità vigenti fino al 30 aprile 2007 ?).

Nuovo decreto del 21.12.2009: entrata in vigore





Camera di Commercio
Padova



Nuovo decreto del 21.12.2009

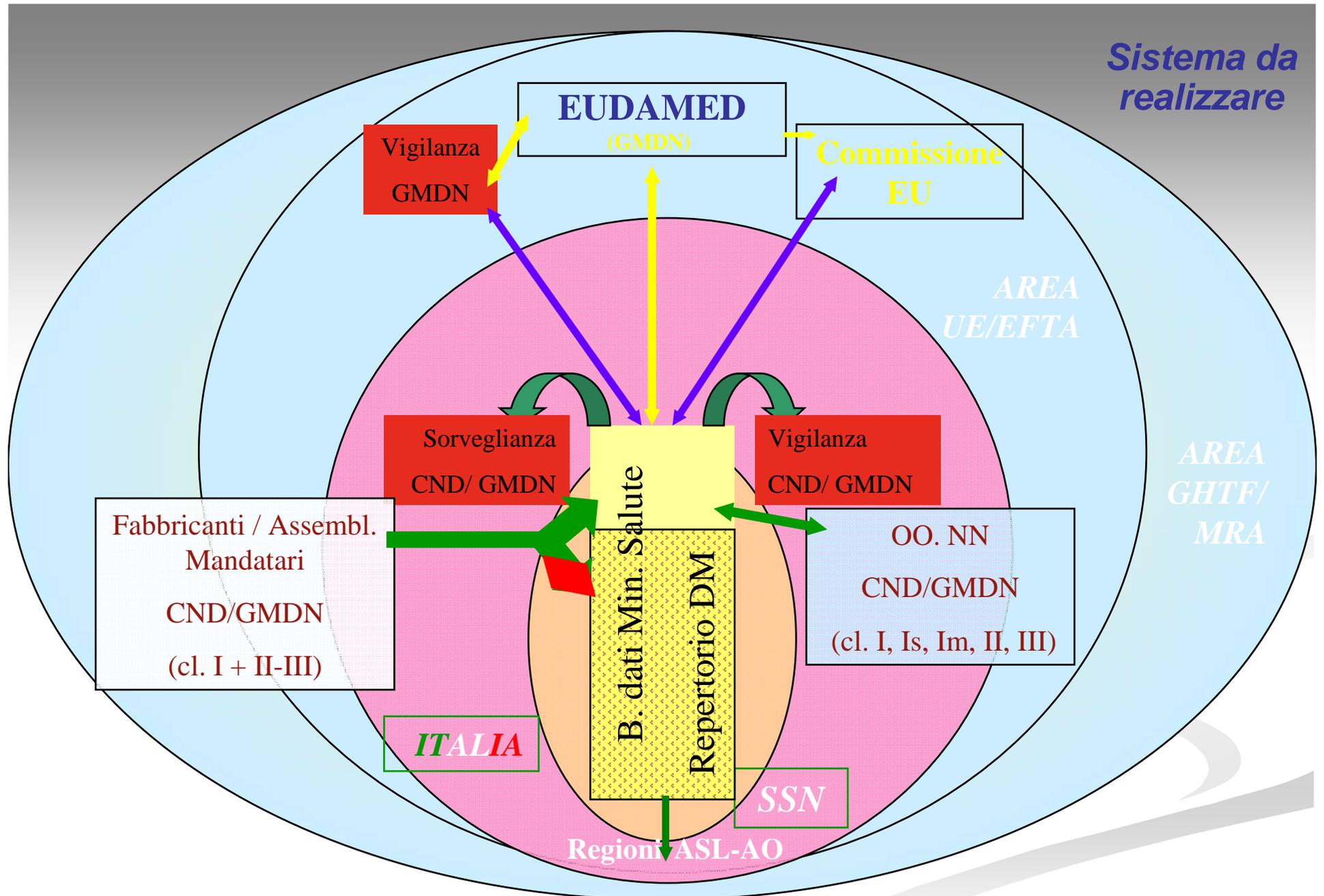
Il nuovo decreto ribadisce che l'alimentazione e l'aggiornamento della banca dati del Ministero della Salute è necessaria alla istituzione ed alla gestione del Repertorio generale dei dispositivi affinché gli stessi possono essere acquistati, utilizzati o dispensati nell'ambito del Servizio sanitario nazionale, dotati del numero identificativo di iscrizione nel Repertorio dei dispositivi medici e pubblicati nel medesimo Repertorio di cui all'art. 57, comma 1 della legge 27 dicembre 2002, n. 289.



D. Lgs. 46/1997, art. 13 come modificato da D. Lgs. 332/2000 Registrazione dei dispositivi medici e delle persone responsabili dell'immissione in commercio

1. Il fabbricante che immette in commercio dispositivi a nome proprio comunica al Ministero della sanità 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 dispositivi di cui al comma 1 deve designare una o più persone responsabili dell'immissione in commercio stabilite nella comunità (Mandatario o Rappresentante Europeo Autorizzato)
3. A richiesta, il Ministero della sanità informa gli Stati membri e la Commissione circa i dati di cui ai commi 1 e 2.
- 3-bis. Il fabbricante che immette in commercio dispositivi a nome proprio delle classi III, IIa e IIb 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.**

Sistema da realizzare





Decreto Ministero Salute 20 febbraio 2007 come modificato dal DM del 21 dicembre 2009

Gli adempimenti riguardano i seguenti **soggetti**:

- a. i **fabbricanti** di dispositivi medici **o i loro mandatari**,
- b. i soggetti di cui all'articolo 12, commi 2 e 3, del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 (**assemblatori di kit per campo operatorio**);
- c. gli altri soggetti responsabili della immissione in commercio di dispositivi medici (**es. importatori di fabbricanti con sede fuori della Comunità Europea**),
- d. **soggetti validamente delegati dalle figure di cui alle lettere a, b, c.**

Rimangono sempre esclusi dall'obbligo di REGISTRAZIONE nel Repertorio, al momento:

- a. **i dispositivi diagnostici in vitro**
- b. **i dispositivi su misura**

Obblighi per le strutture pubbliche

In generale, il nuovo decreto ribadisce all'art 5 che:

- il legale responsabile della struttura acquirente o un suo delegato deve verificare l'ottemperanza agli obblighi di comunicazione e informazione previsti dall'art. 13 del d. lgs. 24 febbraio 1997, n. 46 e dalle corrispondenti previsioni del d. lgs. 14 dicembre 1992, n. 507 per i dispositivi commercializzati la prima volta in Italia successivamente al 1 maggio 2007.

- Per i dispositivi di classe IIa – IIb – III il Ministero della Salute iscrive nel Repertorio, i dispositivi medici per i quali il registrante ha dichiarato la disponibilità alla vendita al Servizio sanitario nazionale.

La struttura del SSN considera in ogni caso soddisfatti gli obblighi di comunicazione e informazione, di cui al comma 1, se i dispositivi medici sono iscritti nel Repertorio ed identificati con il relativo numero di iscrizione assegnato dal Ministero della Salute.



Camera di Commercio
Padova



Coordinamento con il d. lgs. 163/2006

Le modalità di gestione del numero di repertorio da parte degli organi del SSN sono descritte nella circolare ministeriale del 9 aprile 2009

Nel decreto è previsto che, per i nuovi acquisti di dispositivi medici (per i quali è intervenuta l'aggiudicazione definitiva o la stipula del contratto dopo la pubblicazione del decreto), gli enti del SSN e le stazioni appaltanti si astengono dal richiedere le informazioni già presenti e registrate nella Banca Dati

Non è ancora del tutto prevedibile allo stato attuale il coordinamento e l'integrazione con le norme in vigore in base al "codice degli appalti" (d. lgs. 163/2006 e ss) in sede di gara e di acquisto di DM da parte delle singole strutture del SSN

DM di classe I e relativi assemblati

Per i dispositivi di classe I di cui all'art. 11 comma 5, del decreto legislativo 24 febbraio 2007, n. 46 e agli assemblati di dispositivi immessi in commercio a norma dell'art. 12 comma 2 del medesimo decreto NON è più obbligatorio l'obbligo di registrazione se il fabbricante o l'assemblatore non hanno sede legale in Italia.

Per i dispositivi di classe I e per i dispositivi su misura comunque rimane l'obbligo di comunicazione di cui dall'art. 13 comma 1 del predetto decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46: *Il fabbricante che immette in commercio dispositivi a nome proprio secondo le procedure previste all'articolo 11, paragrafi 5 e 6 e qualsiasi altra persona fisica o giuridica che esercita le attività di cui all'articolo 12 comunica alle autorità competenti dello Stato membro nel quale ha la sede, l'indirizzo della sede e la descrizione dei dispositivi in questione.*

Non si chiarisce però chi dovrà controllare l'espletamento di tale obbligo, soprattutto per i dispositivi fabbricati ed immessi in commercio da un produttore avente sede legale fuori Italia: non si capisce in particolare se tale obbligo di verifica sia a carico del legale rappresentante della struttura acquirente (art. 5 comma 1 di cui sopra), risultando così una certa incertezza interpretativa in relazione agli acquisti di tali prodotti da parte del SSN.

Obblighi ai fini della vigilanza

L'ottemperanza agli adempimenti previsti per i dispositivi medici attiva la procedura di assegnazione, da parte del Ministero della Salute, di un numero identificativo di iscrizione.

Il predetto numero (art. 3 del decreto 21 dicembre 2009) deve essere utilizzato nella compilazione delle schede previste dal decreto ministeriale 15 novembre 2005 relativo alla segnalazioni di incidenti che coinvolgono dispositivi medici, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - serie generale - n. 274 del 24 novembre 2005



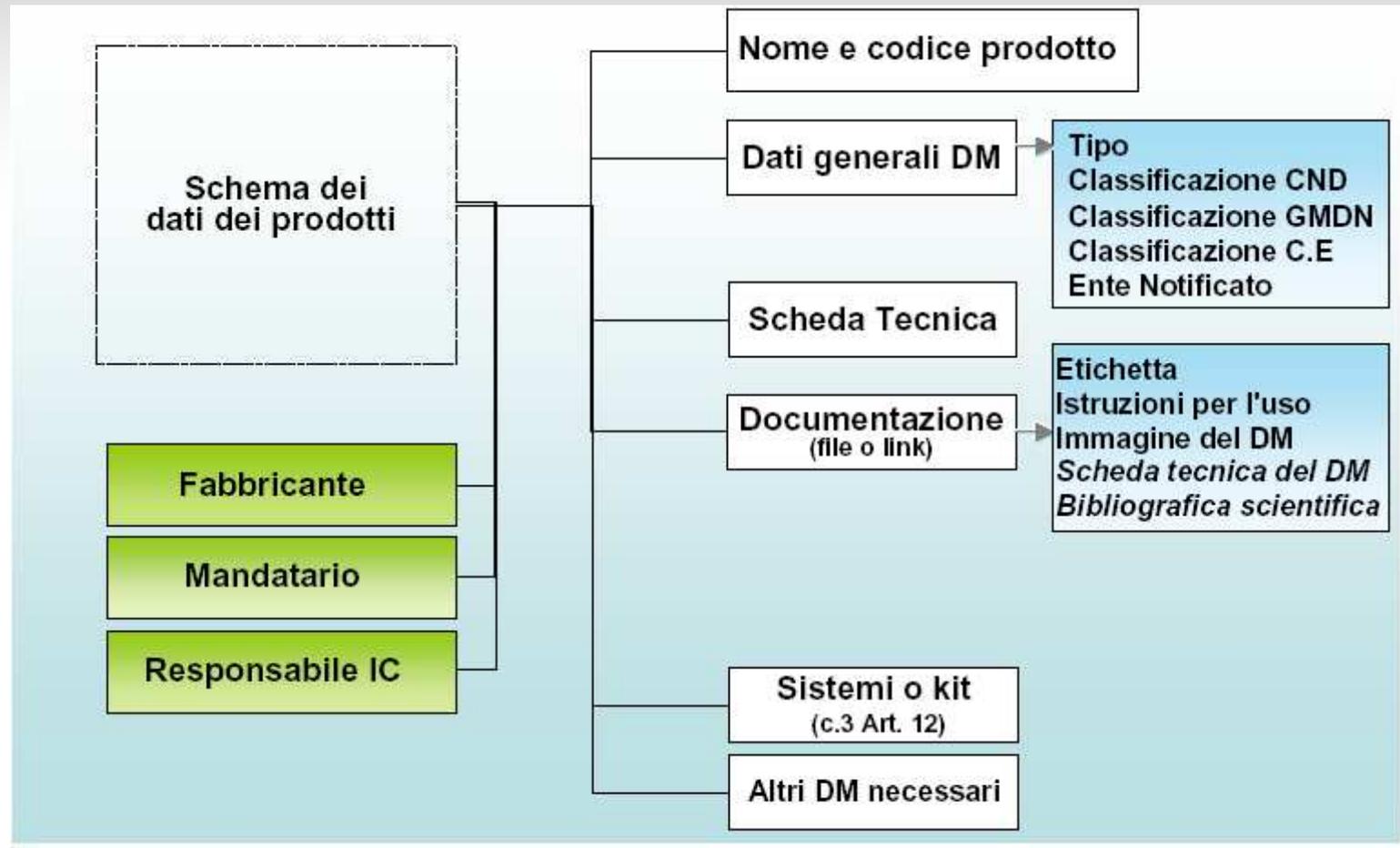
La legge finanziaria per il 2007 (Art. 1 comma 825 della L. 27.12.2006 n. 296)

Per l'inserimento delle informazioni nella banca dati necessaria alla istituzione e alla gestione del Repertorio dei dispositivi medici, i produttori e i distributori tenuti alla comunicazione sono soggetti **al pagamento, a favore del Ministero della salute, di una tariffa di euro 100 per ogni dispositivo.**

Sono considerati **un unico dispositivo**, ai fini del pagamento della tariffa, i dispositivi che abbiano uno stesso file tecnico, **secondo criteri individuati dalla Commissione Unica sui dispositivi medici** e approvati con decreto del Ministro della salute.

Si attendono chiarimenti e nuove norme eventualmente abrogative della tariffa di euro cento riferita al concetto di "unico dispositivo" inerente cioè al suddetto pagamento previsto dall'articolo 1, comma 409, lettera e) della legge 23 dicembre 2005, n. 266 come modificato dall'articolo 1, comma 825, lettera c) della legge 27 dicembre 2006, n. 296 visto che nel nuovo decreto non è stata inserita la esplicita dicitura "gratuitamente" inserita nell'accordo Stato – Regioni e le province autonome di Trento e Bolzano del 17 dicembre 2009 (rep. atti n. 250/CSR) da riferire ai dispositivi di cui all'art. 6 del decreto del 21 dicembre 2009.

Le informazioni per la banca dati DM



Semplificazioni introdotte nella banca dati DM

Come già detto, ai sensi del già citato decreto non è più obbligatoria la registrazione nel Sistema Banca Dati e Repertorio dei dispositivi medici di Classe I (art. 11, comma 5 del d. lgs. 46/1997) e dei sistemi o kit assemblati (art. 12, comma 2 del d. lgs. 46/1997) prodotti da fabbricanti o riconducibili a mandatarî che non abbiano sede legale nel territorio italiano.

E' stata ridotta la quantità delle informazioni richieste obbligatoriamente per la registrazione nel Sistema Banca Dati e Repertorio dei dispositivi medici di Classe I, IIa, IIb, III e impiantabili attivi e dei sistemi o kit assemblati (vedasi allegato al nuovo decreto).

Semplificazioni introdotte nella banca dati DM

Non saranno più acquisite le seguenti informazioni:

Tipologia di dispositivo (dispositivo / sistema o kit) ed eventuale **composizione di sistemi o kit** (comma 3, art. 12) – il campo “Tipo DM” non è più previsto, nella pagina "Dati Generali" del dispositivo, in fase di notifica e di modifica; come conseguenza dell'eliminazione del campo "Tipo DM", non è più acquisita la composizione di un sistema o kit (comma 3, art. 12) e, pertanto, la relativa voce di menu "Composizione di sistemi o kit (comma 3, art. 12)" non è più disponibile nel sistema.

Responsabile dell'immissione in commercio - in linea con quanto stabilito dalla direttiva 2007/47/CE (in corso di recepimento), il sistema non acquisisce come obbligatorio tale dato (pagina "Dati generali del DM" - campi "Ruolo dell'utente rispetto al DM" e "Responsabile dell'immissione in commercio") in fase di notifica e modifica di un dispositivo o di un sistema o kit assemblato.

Semplificazioni introdotte nella banca dati DM

Dati per i quali è ammessa l'omissione (dati facoltativi):

- alcuni dati relativi alla **Documentazione Tecnica** (informazioni tecniche del prodotto, bibliografia scientifica)
- alcuni dati previsti nella **Scheda Tecnica** dei dispositivi.

In particolare, con riferimento alla Scheda Tecnica dei dispositivi medici, il fabbricante ha la facoltà di omettere l'informazione relativa alle "Condizioni speciali di smaltimento". Inoltre, per i dispositivi sterili, è possibile omettere le seguenti informazioni:

- "Materiali costituenti il confezionamento primario del DM"
- "Periodo massimo di utilizzo"
- "Metodo di sterilizzazione validato secondo norme armonizzate"
- "Numero di sterilizzazioni"

Per ulteriori dettagli si rimanda al Manuale Fabbricante DM disponibile nella versione italiana in Rev. 5.0 del febbraio 2010 di 237 pagine e , nella versione in inglese, alla pagina [Foreign Companies](#) del sito del Ministero.

A vostra disposizione per qualsiasi chiarimento



Dr. Riccardo Dainese
Amministratore Unico

Eumed s.r.l.
Via Pietro Donà, 9
35139 PADOVA
Tel. / Fax +39.049.8077323
info@eumed srl.eu