



Ministero della Salute

**DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO E
PRODOTTI DI INTERESSE SANITARIO DIVERSO DAI DISPOSITIVI MEDICI**

DECRETO

**RIAPERTURA DEI TERMINI PER PRESENTARE ISTANZA DI ISCRIZIONE IN TRE
SETTORI DELL'ELENCO DI ENTI CUI AFFIDARE ATTIVITA' CONNESSE
ALL'ESERCIZIO DELLE FUNZIONI DI AUTORITA' COMPETENTE IN MATERIA DI
DISPOSITIVI MEDICI E DI DISPOSITIVO MEDICO DIAGNOSTICI IN VITRO
APPROVATO CON DECRETO DIRETTORIALE DEL 16.11.2018**

IL DIRETTORE GENERALE

VISTA la Direttiva 93/42/CEE del Consiglio del 14 giugno 1993 concernente i dispositivi medici - recepita con Decreto Legislativo 24 febbraio 1997, n. 46;

VISTA la Direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico diagnostici in vitro recepita con Decreto Legislativo 8 settembre 2000, n. 332;

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

VISTA la legge 7 agosto 1990, n. 241 recante "Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi" ed in particolare l'articolo 15 concernente gli "Accordi fra pubbliche amministrazioni";

VISTO il decreto legislativo Decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 recante "Attuazione delle direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE e 2014/25/UE sull'aggiudicazione dei contratti di concessione, sugli appalti pubblici e sulle procedure d'appalto degli enti erogatori nei settori dell'acqua, dell'energia, dei trasporti e dei servizi postali, nonché per il riordino della disciplina vigente in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture", ed in particolare l'articolo 158 concernente i "Servizi di ricerca e sviluppo";

VISTO il proprio decreto del 16 novembre 2018 recante "Approvazione dell'elenco di enti cui affidare attività connesse all'esercizio delle funzioni di autorità competente in materia di dispositivi medici e di dispositivo medico diagnostici in vitro", pubblicato sul sito istituzionale al link http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_10_1_1_atti_1_1.jsp?lingua=italiano&id=193;

CONSIDERATO che l'elenco approvato con DD 16 novembre 2018 è diviso in dieci settori, in alcuni dei quali il numero di enti iscritti non si è rilevato pienamente soddisfacente ai fini di una ricerca del contraente che soddisfi i criteri di cui all'articolo 4 del D. Lgs. 50/2016 ;

RITENUTO OPPORTUNO procedere all'integrazione del predetto elenco, in considerazione della progressiva applicazione dei Regolamenti (UE) 2017/745 e 2017/746 e della relativa normativa di attuazione, nonché dell'esigenza di implementazione del sopravvenuto Documento in materia di *Governance* dei Dispositivi Medici;

RITENUTO OPPORTUNO, in particolare, procedere, ad invarianza dei requisiti e delle condizioni di iscrizione, riaprire i termini per presentare istanza di ammissione per quei settori caratterizzati contemporaneamente dalla presenza di meno di tre Enti e dall'assenza di Enti sottoposti alla vigilanza del Ministero della Salute (caratteristica quest'ultima che implica fini istituzionali compatibili con le esigenze di ricerca della Direzione Generale e capacità operativa verificata a priori dal Ministero medesimo);

DECRETA:

ARTICOLO 1 (Oggetto)

1. Ad invarianza di requisiti e condizione di iscrizione, sono riaperti i termini per l'iscrizione nell'elenco di cui affidare attività connesse all'esercizio delle funzioni di autorità competente in materia di dispositivi medici e di dispositivo medico diagnostici in vitro approvato con Decreto Direttoriale 16 novembre 2018 e pubblicato sul sito istituzionale al link http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_10_1_1_1_atti_1_1.jsp?lingua=italiano&id=193, limitatamente ai settori "Valutazione tecnico-scientifica delle indagini cliniche su dispositivi medici, secondo le previsioni del D. Lgs. 46/97 e del Regolamento (UE) 2017/745 e Valutazione tecnico-scientifica degli studi di prestazione clinica secondo le previsioni del Regolamento (UE) 2017/746", "Gestione ed evoluzione della Banca dati dei Dispositivi Medici in relazione all'attivazione della banca dati europea Eudamed" e "Analisi e valutazione di impatto dell'applicazione dei nuovi Regolamenti (UE) 2017/745 e 2017/746".

ARTICOLO 2 (Procedura per l'iscrizione di ulteriori Enti nell'elenco)

1. Gli Enti, interessati ad essere inseriti nell'elenco di cui all'articolo 1 relativamente ad uno o più dei settori ivi indicati, dovranno presentare alla Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico del Ministero della Salute istanza di iscrizione secondo il modello allegato, firmata dal legale rappresentante e trasmessa a mezzo posta elettronica certificata all'indirizzo dgfdm@postacert.sanita.it.
2. Nell'istanza dovranno essere specificati, a pena di inammissibilità, i singoli settori di interesse per i quali gli Enti intendono essere presi in considerazione.
3. Gli Enti già iscritti nell'elenco possono presentare istanza, purché dall'eventuale accoglimento dell'istanza medesima non possa derivare un numero di settori in cui sono iscritti superiori a tre. Qualora la somma dei settori in cui i suddetti Enti sono attualmente iscritti e dei settori in cui richiedono l'iscrizione sia superiore a tre, **a pena di inammissibilità dell'istanza**, i medesimi devono indicare contestualmente in maniera espressa a quali settori rinunciano in un numero sufficiente a non superare il limite dei tre settori di iscrizione. A titolo esemplificativo, qualora l'Ente sia già iscritto in uno o più settori e chiedi l'iscrizione per tutti e tre settori per i quali si riaprono i termini, il medesimo dovrà **a pena di inammissibilità** rinunciare ai settori per i quali è già iscritto; qualora l'Ente sia iscritto attualmente in due settori e presenti istanza per altri due settori, **a pena di inammissibilità** dovrà indicare espressamente a quale dei precedenti settori di iscrizione rinuncia; qualora l'Ente sia iscritto in tre settori e presenti istanza per uno o più settori, dovrà **a pena di inammissibilità** indicare espressamente di rinunciare a settori in un numero pari al numero di settori per i quali chiede nuova iscrizione.
4. Il termine perentorio per la presentazione dell'istanza di cui al primo comma è il **26 agosto 2019**. Non saranno prese in considerazione istanze pervenute con modalità differenti

dell'invio a mezzo posta elettronica certificata di cui al primo comma o pervenute oltre il termine del 26 agosto 2019.

5. Non è consentito presentare istanza per settori per i quali, per conflitto di interesse o per altri motivi ostativi derivanti dalla normativa generale, non è possibile per l'Ente interessato addivenire a collaborazioni con la Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico del Ministero della Salute.
6. La Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico del Ministero della Salute si riserva la facoltà, dandone adeguata motivazione, di non ammettere l'iscrizione in uno o più dei settori per i quali ritiene che sussistano motivi oggettivi ostativi a sottoscrivere accordi con l'Ente che ha presentato istanza di iscrizione nell'elenco.
7. Ai fini dell'iscrizione nell'elenco di cui all'articolo 1, disposta con Decreto del Direttore Generale della Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico, sarà nominato un apposito organo valutatore presso la medesima Direzione.
8. Dell'accoglimento dell'istanza viene data comunicazione all'Ente; in caso di accoglimento mancato o parziale dell'istanza viene data all'Ente motivata comunicazione.
9. L'elenco aggiornato degli Enti idonei è pubblicato sul sito internet istituzionale del Ministero della Salute e scade il 15 novembre 2020.

ARTICOLO 3

(Requisiti minimi di carattere tecnico)

1. Possono presentare istanza esclusivamente gli Enti che rientrino in una delle seguenti tipologie:
 - a) Enti soggetti alla vigilanza del Ministero della Salute;
 - b) Università ed altri enti che rilasciano titoli di studio accademici riconosciuti dal Ministero dell'Istruzione, dell'Università e della Ricerca, ivi incluse le loro strutture dotate di autonomia didattica, funzionale od economica;
 - c) Regioni, Province Autonome o loro aziende pubbliche con competenze territoriali in materia sanitaria;
 - d) Enti di ricerca pubblici o privati iscritti nell'Anagrafe nazionale delle ricerche di cui all'articolo 63 del Decreto del Presidente della Repubblica 11 luglio 1980, n. 382.
2. Gli Enti di cui alle lettere b), c) e d) del primo comma devono essere in possesso, per ciascuno dei settori di interesse indicati ai sensi del secondo comma dell'articolo 3, di comprovata esperienza nel relativo settore, maturata negli ultimi cinque anni per un totale di almeno ventiquattro mesi. Nel caso in cui per uno o più settori di interesse non sia considerata attestata l'esperienza necessaria, per detti settori di interesse l'Ente non sarà preso in considerazione. Nel caso in cui per nessuno dei settori di interesse indicati sia considerata attestata l'esperienza necessaria, l'istanza non sarà accolta.

ARTICOLO 4

(Documenti da allegare all'istanza)

1. L'istanza di cui al primo comma dell'articolo 3 deve essere redatta, a pena di inammissibilità, secondo il modello allegato e deve contenere, a pena di inammissibilità, le seguenti indicazioni:
 - a) denominazione, indirizzo, recapiti, casella di posta elettronica certificata dell'Ente che presenta l'istanza;
 - b) dichiarazione sostitutiva resa ai sensi del D.P.R. 445/2000 e s.m.i. attestante la natura giuridica dell'Ente;
 - c) i settori di interesse di cui all'articolo 1, per i quali si intende essere presi in considerazione ai fini della collaborazione con il Ministero della Salute;
 - d) per gli Enti già iscritti nell'elenco, che richiedano l'iscrizione a tutti i tre settori indicati all'articolo 1, dichiarazione di rinuncia ai settori di precedente iscrizione;

ALLEGATO
FAC SIMILE DI ISTANZA

Al Ministero della Salute
Direzione Generale dei Dispositivi Medici
e del Servizio Farmaceutico
dgfdm@postacert.sanita.it

OGGETTO: Istanza di iscrizione nell'elenco di enti cui affidare attività connesse all'esercizio delle funzioni di autorità competente in materia di dispositivi medici e di dispositivi medico diagnostici in vitro.

Il sottoscritto, codice fiscale, in qualità di, dell'Ente....., partita IVA / codice fiscale ¹, con sede legale in, Comune di (...)², cap, indirizzo PEC cui inviare eventuali comunicazioni

CHIEDE

che l'Ente..... sia iscritto nell'elenco di enti redatto da codesta Direzione Generale cui affidare attività connesse all'esercizio delle funzioni di autorità competente in materia di dispositivi medici e di dispositivi medico diagnostici in vitro.

A TAL FINE DICHIARA

- a) che in caso di sottoscrizione di un accordo con codesta Direzione Generale in sede di espletamento della relativa attività l'Ente ed i propri collaboratori si impegnano, a pena di risoluzione dell'accordo medesimo, al rispetto agli obblighi di condotta previsti dal D.P.R. 16 aprile 2013, n. 62, per quanto compatibili;
- b) che, nell'ipotesi di collaborazioni con codesta Direzione Generale nell'esercizio delle funzioni di autorità competente relativamente ai settori per i quali si manifesta interesse all'iscrizione nell'elenco in oggetto, non sussistono per l'Ente conflitti di interesse o altri motivi ostativi alle collaborazioni medesime;

DICHIARA ALTRESI'

ai sensi degli articoli 46 e 47 del D.P.R. 445/2000 e s.m.i., consapevole delle sanzioni penali previste in caso di dichiarazioni mendaci, giusta il disposto dell'articolo 76 del decreto medesimo, quanto segue:

1) Che l'Ente è³

- un ente pubblico soggetto alla vigilanza del Ministero della Salute;
- un ente privato soggetto alla vigilanza del Ministero della Salute;
- un'università pubblica o altro ente pubblico che rilascia titoli di studio accademici riconosciuti dal Ministero dell'Istruzione, dell'Università e della Ricerca;
- un'università privata o altro ente privato che rilascia titoli di studio accademici riconosciuti dal Ministero dell'Istruzione, dell'Università e della Ricerca;

¹ Indicare il codice fiscale e/o la partita IVA dell'Ente.

² Indicare tra parentesi la sigla della provincia

³ Apporre una croce sul quadratino relativo alla voce di pertinenza

- una struttura dotata di autonomia didattica, funzionale od economica afferente ad un'università pubblica o ad altro ente pubblico che rilascia titoli di studio accademici riconosciuti dal Ministero dell'Istruzione, dell'Università e della Ricerca;
- una struttura dotata di autonomia didattica, funzionale od economica afferente ad un'università privata o ad altro ente privato che rilascia titoli di studio accademici riconosciuti dal Ministero dell'Istruzione, dell'Università e della Ricerca;
- una Regione/Provincia Autonoma;
- un'azienda pubblica della Regione/Provincia Autonoma con competenze territoriali in materia sanitaria;
- un Ente di ricerca pubblico iscritto nell'Anagrafe nazionale delle ricerche di cui all'articolo 63 del Decreto del Presidente della Repubblica 11 luglio 1980, n. 382;
- un Ente di ricerca privato iscritto nell'Anagrafe nazionale delle ricerche di cui all'articolo 63 del Decreto del Presidente della Repubblica 11 luglio 1980, n. 382;

2) che l'Ente intende essere preso in considerazione per i seguenti settori di interesse^{4 5}:

- Valutazione tecnico-scientifica delle indagini cliniche su dispositivi medici, secondo le previsioni del D. Lgs. 46/97 e del Regolamento (UE) 2017/745 e Valutazione tecnico-scientifica degli studi di prestazione clinica secondo le previsioni del Regolamento (UE) 2017/746.
- Gestione ed evoluzione della Banca dati dei Dispositivi Medici in relazione all'attivazione della banca dati europea Eudamed.
- Analisi e valutazione di impatto dell'applicazione dei nuovi Regolamenti (UE) 2017/745 e 2017/746;

3) che l'Ente intende rinunciare a tutti i settori per i quali era precedentemente iscritto nell'elenco con DD del 16.11.2018 [NB tale dichiarazione va resa, a pena di inammissibilità, esclusivamente da Enti già iscritti nell'elenco con DD del 16.11.2018 e che presentino istanza per tutti e tre i settori di cui al punto 2)];

4) che l'Ente intende rinunciare ai seguenti settori per i quali era già iscritto nell'elenco con DD del 16.11.2018 [[NB tale dichiarazione va resa, a pena di inammissibilità, esclusivamente da Enti già iscritti nell'elenco con DD del 16.11.2018 per tre settori o che, già iscritti per due settori, presentino istanza per ulteriori due settori di cui al punto 2)]^{6 7}:

- Valutazione clinica e tecnico scientifica di particolari tipologie di dispositivi medici ai fini della sorveglianza e vigilanza del mercato.
- Valutazione clinica e tecnico scientifica di particolari tipologie di dispositivi medici in uso nei soggetti vulnerabili della popolazione.
- Valutazione tecnico-scientifica delle indagini cliniche su dispositivi medici, secondo le previsioni del D. Lgs. 46/97 e del Regolamento (UE) 2017/745 e Valutazione tecnico-scientifica degli studi di prestazione clinica secondo le previsioni del Regolamento (UE) 2017/746.
- Metodologie per il monitoraggio e valutazione dell'offerta e dell'uso di App mediche.

⁴ A pena di inammissibilità devono essere indicati i settori di interesse in numero non inferiore ad uno e non superiore a tre;

⁵ Apporre una croce sul/i quadratino/i relativo/i alla/e voce/i di pertinenza

⁶ Apporre una croce sul/i quadratino/i relativo/i alla/e voce/i di pertinenza

⁷ Gli Enti già iscritti nell'elenco ai sensi del DD 16.11.2018 in tre settori devono a pena di inammissibilità indicare di rinunciare all'iscrizione in settori in un numero pari al numero dei settori per i quali si richiede l'iscrizione; gli Enti già iscritti nell'elenco ai sensi del DD 16.11.2018 in due settori e che richiedano l'iscrizione a due settori devono a pena di inammissibilità indicare a quale settore di precedente iscrizione rinunciano;

.....
.....

7) (nel caso di Enti privati) che l'Ente non è soggetto al divieto di cui all'ultimo periodo dell'articolo 53, comma 16 ter del D. Lgs. 165/2001 e s.m.i.

Luogo..... Data..... Firma.....¹⁰

ALLEGATI

- a) Copia del documento di validità in corso di validità;
- b) Statuto od altra norma di funzionamento dell'Ente da cui si evinca l'ambito di attività dell'Ente: (specificare).....

¹⁰ Chi firma l'istanza e, se persona diversa, chi firma le dichiarazioni sostitutive, deve allegare all'istanza copia del documento di identità in corso di validità. L'istanza deve essere sottoscritta da persona munita di idonei poteri di firma.