



Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali

IL MINISTRO

VISTO l'articolo 32 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, recante "Istituzione del servizio sanitario nazionale", che attribuisce al Ministro della sanità (ora del lavoro, della salute e delle politiche sociali) il potere di emanare ordinanze di carattere contingibile e urgente, in materia di igiene e sanità pubblica e di polizia veterinaria, con efficacia estesa all'intero territorio nazionale o a parte di esso comprendente più regioni;

VISTO l'articolo 117 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, che assegna allo Stato la competenza di emanare ordinanze contingibili e urgenti in materia in caso di emergenze sanitarie o di igiene pubblica che interessino più ambiti territoriali regionali;

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

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

VISTO il decreto del Ministro della Salute in data 20 febbraio 2007 recante "Nuove modalità per gli adempimenti previsti dall'articolo 13 del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 e successive modificazioni e per la registrazione dei dispositivi impiantabili attivi nonché per l'iscrizione nel Repertorio dei dispositivi medici", pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale del 16 marzo 2007, n. 63;

VISTO, in particolare, l'articolo 5, comma 2 del predetto decreto ministeriale in data 20 febbraio 2007, che prevede che a partire dal 1° gennaio 2009 non possono essere acquistati, utilizzati o dispensati nell'ambito del Servizio sanitario nazionale, se privi del numero identificativo di iscrizione nel Repertorio dei dispositivi medici e se non pubblicati nel medesimo Repertorio, anche i dispositivi medici per la prima volta commercializzati in Italia in data precedente a quella di entrata in vigore del citato decreto del 20 febbraio 2007;

CONSIDERATE le problematiche di natura tecnico-operativa, anche connesse all'esercizio dei sistemi informatici di supporto al Repertorio dei dispositivi medici, emerse in sede di attuazione della disciplina prevista dal più volte citato decreto ministeriale in data 20 febbraio 2007;

CONSIDERATO il possibile pregiudizio grave alla salute dei pazienti causato dall'impossibilità per le strutture del Servizio sanitario nazionale, di acquistare, utilizzare e dispensare dal prossimo 1° gennaio, per le ragioni sopra descritte, dispositivi medici, talora insostituibili, non ancora inclusi nel repertorio.

CONSIDERATA altresì la necessità di evitare una insufficiente concorrenzialità del mercato dei dispositivi medici determinata dalla attuale presenza, nel repertorio, di un numero di dispositivi sensibilmente inferiore a quello dei prodotti effettivamente disponibili sul mercato;

CONSIDERATO, infine, che risulta opportuno concedere un ulteriore periodo di tempo per consentire alle strutture del Servizio sanitario nazionale una più approfondita conoscenza del sistema informatico di supporto al Repertorio dei dispositivi medici;

VALUTATA, quindi, l'opportunità di rinviare il termine previsto dal citato articolo 5, comma 2 del predetto decreto ministeriale in data 20 febbraio 2007 di un periodo di tempo sufficiente a soddisfare le esigenze sopra manifestate;

ACQUISITO, in proposito, il parere della Commissione unica sui dispositivi medici nella seduta del 10 dicembre 2008;

VISTO il decreto del 15 luglio 2008 del Ministro del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali recante "Delega di attribuzioni del Ministro del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali al Sottosegretario di Stato Prof. Ferruccio Fazio, per taluni atti di competenza dell'amministrazione", pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 180 del 2 agosto 2008;

ORDINA

Art. 1

1. Fino al 30 aprile 2009, i dispositivi medici di cui all'articolo 5, comma 2 del decreto ministeriale 20 febbraio 2007 possono essere acquistati, utilizzati o dispensati nell'ambito del Servizio sanitario nazionale ancorché privi del numero identificativo di cui all'articolo 3 del medesimo decreto ministeriale e non pubblicati nel Repertorio dei dispositivi medici.

La presente Ordinanza è trasmessa alla Corte dei Conti per la registrazione ed è pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

23 dicembre 2008

Per il Ministro
Il Sottosegretario di Stato
Fazio