Ministero della Salute

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

DECRETO

AMPLIAMENTO DEI SETTORI PREVISTI NELL'ELENCO ENTI CUI AFFIDARE ATTIVITA' CONNESSE ALL'ESERCIZIO DELLE FUNZIONI DI AUTORITA' COMPETENTE IN MATERIA DI DISPOSITIVI MEDICI (DIRETTIVA 93/42/CEE DEL CONSIGLIO DEL 14 GIUGNO 1993 CONCERNENTE I DISPOSITIVI MEDICI - RECEPITA CON DECRETO LEGISLATIVO 24 FEBBRAIO 1997, N. 46) E DI DISPOSITIVO MEDICO DIAGNOSTICI IN VITRO (DIRETTIVA 98/79/CE RELATIVA AI DISPOSITIVO MEDICO DIAGNOSTICI IN VITRO RECEPITA CON DECRETO LEGISLATIVO 8 SETTEMBRE 2000, N. 332), APPROVATO CON DECRETO DIRETTORIALE DEL 29 NOVEMBRE 2016

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 dispositivo medico diagnostici in vitro recepita con Decreto Legislativo 8 settembre 2000, n. 332;

VISTO il comma 409, lett. d) dell'art. 1 della legge 266/2005, come modificato dall'art. 68 del decreto legge 24 gennaio 2012 n. 1 convertito in legge 24 marzo 2012, n. 27;

VISTA la legge 7 agosto 1990, n. 241 recante "Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi";

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";

VISTO il proprio decreto recante "Istituzione di un elenco di enti cui affidare attività connesse all'esercizio delle funzioni di autorità competente in materia di dispositivi medici (Direttiva 93/42/CEE del Consiglio del 14 giugno 1993 concernente i dispositivi medici - recepita con Decreto Legislativo 24 febbraio 1997, n. 46) e di dispositivo medico diagnostici in vitro (Direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivo medico diagnostici in vitro recepita con Decreto Legislativo 8 settembre 2000, n. 332)", pubblicato sul sito istituzionale al link http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_bandi_142_listaFile_itemName_0_file.pdf in data 19 settembre 2016;

VISTO il proprio decreto del 29 novembre 2016 recante "Approvazione dell'elenco di enti cui affidare attività connesse all'esercizio delle funzioni di autorità competente in materia di

dispositivi medici (Direttiva 93/42/CEE del Consiglio del 14 giugno 1993 concernente i dispositivi medici - recepita con Decreto Legislativo 24 febbraio 1997, n. 46) e di dispositivo medico diagnostici in vitro (Direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivo medico diagnostici in vitro recepita con Decreto Legislativo 8 settembre 2000, n. 332)" pubblicato sul sito istituzionale 13 dicembre 2016;

CONSIDERATO che in sede di analisi dell'esperienza maturata nel primo anno di utilizzo del suddetto elenco, emerge la necessità di dedicare specifici approfondimenti dell'attività di ricerca in materia di dispositivi medici e medico diagnostici in vitro su tematiche concernenti la pediatria, non essendo risultati all'uopo del tutto soddisfacenti ed esaustivi i settori attualmente individuati;

RITENUTO NECESSARIO, pertanto, estendere il suddetto elenco al settore "Ricerca e sperimentazione sull'utilizzo dei dispositivi medici e medico diagnostici in vitro in pediatria", riservandone l'iscrizione unicamente, in considerazione della delicatezza e della peculiarità della tematica, agli Ospedali Pediatrici nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale;

RAVVISATA la necessità di prevedere ulteriori specifici requisiti di iscrizione nell'elenco per gli Ospedali Pediatrici che non siano soggetti alla vigilanza del Ministero della Salute

DECRETA:

ARTICOLO 1
(Definizioni)

1. Ai fini del presente decreto, si intende per:
   a) "elenco": l'elenco approvato con Decreto Direttoriale del 29.11.2016 recante "Approvazione dell'elenco di enti cui affidare attività connesse all'esercizio delle funzioni di autorità competente in materia di dispositivi medici (Direttiva 93/42/CEE del Consiglio del 14 giugno 1993 concernente i dispositivi medici - recepita con Decreto Legislativo 24 febbraio 1997, n. 46) e di dispositivo medico diagnostici in vitro (Direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivo medico diagnostici in vitro recepita con Decreto Legislativo 8 settembre 2000, n. 332)", pubblicato sul sito istituzionale 13 dicembre 2016;
   b) "Direzione Generale": la Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico del Ministero della Salute;
   c) "Direttore Generale": il Direttore Generale della Direzione Generale di cui alla lettera b).

ARTICOLO 2
(Oggetto)

1. Il presente decreto disciplina l'estensione dell'elenco mediante aggiunta di un ulteriore settore di interesse, denominato "Ricerca e sperimentazione sull'utilizzo dei dispositivi medici e medico diagnostici in vitro in pediatria".
2. L'iscrizione nell'elenco di cui al secondo comma è riservata esclusivamente agli Ospedali Pediatrici nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale.
3. L'aggiornamento dell'elenco relativamente al settore individuato al primo comma avverrà contestualmente all'aggiornamento effettuato per gli altri settori secondo la cadenza prevista dall'articolo 3, comma 7 del decreto recante "Istituzione di un elenco di enti cui affidare attività connesse all'esercizio delle funzioni di autorità competente in materia di dispositivi medici (Direttiva 93/42/CEE del Consiglio del 14 giugno 1993 concernente i dispositivi medici - recepita con Decreto Legislativo 24 febbraio 1997, n. 46) e di dispositivo medico diagnostici in vitro (Direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivo medico diagnostici in vitro recepita con Decreto Legislativo 8 settembre 2000, n. 332)", pubblicato sul sito istituzionale al link http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_bandi_142_listaFile_itemName_0_file.pdf in data 19 settembre 2016.

ARTICOLO 3
(Procedura per l'iscrizione nel settore di cui all'articolo 1 comma 2)

1. Possono presentare istanza per il settore "Ricerca e sperimentazione sull'utilizzo dei dispositivi medici e medico diagnostici in vitro in pediatria" esclusivamente gli Ospedali Pediatrici nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale che siano soggetti alla vigilanza del Ministero della Salute oppure che siano in possesso di comprovata esperienza nel suddetto settore, maturata negli ultimi cinque anni per un totale di almeno ventiquattro mesi.
2. Gli Ospedali Pediatrici, interessati ad essere inseriti nell'elenco relativamente al settore "Ricerca e sperimentazione sull'utilizzo dei dispositivi medici e medico diagnostici in vitro in pediatria", dovranno presentare alla Direzione Generale istanza di iscrizione secondo il modello allegato, firmata dal legale rappresentante e trasmessa a mezzo posta elettronica certificata all'indirizzo dgfdm@postacert.sanita.it.
3. Il termine perentorio per la presentazione dell'istanza di cui al primo comma è di venti giorni dalla data di pubblicazione sul sito internet istituzionale del Ministero della Salute del presente avviso e relativo allegato. Non saranno prese in considerazione istanze pervenute con modalità differenti dell'invio a mezzo posta elettronica certificata di cui al primo comma.
4. Ai fini dell'iscrizione nell'elenco di cui all'articolo 1, disposta con Decreto del Direttore Generale, sarà nominata una Commissione apposita presso la Direzione Generale.
5. Dell'esito dell'istanza viene data comunicazione al richiedente. L'elenco aggiornato viene, altresì, pubblicato sul sito istituzionale del Ministero della salute.

ARTICOLO 4
(Documenti da allegare all'istanza)

1. L'istanza di iscrizione nell'elenco relativamente al settore "Ricerca e sperimentazione sull'utilizzo dei dispositivi medici e medico diagnostici in vitro in pediatria" 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'Ospedale Pediatrico che presenta l'istanza;
   b) dichiarazione sostitutiva resa ai sensi del D.P.R. 445/2000 e s.m.i. attestante la natura di Ospedale Pediatrico dell'ente richiedente;
   c) dichiarazione sostitutiva resa ai sensi del D.P.R. 445/2000 e s.m.i. attestante la natura di Ente pubblico o di Ente privato dell'Ospedale Pediatrico;
   d) dichiarazione sostitutiva resa ai sensi del D.P.R. 445/2000 e s.m.i. attestante l'assoggettamento o meno alla vigilanza del Ministero della Salute;
   e) nel caso di enti Ospedali Pediatrici non soggetti alla vigilanza del Ministero della Salute, dichiarazione sostitutiva resa ai sensi del D.P.R. 445/2000 e s.m.i. attestante l'esperienza specifica almeno di ventiquattro mesi maturata negli ultimi cinque anni nella ricerca e sperimentazione sull'utilizzo dei dispositivi medici e medico diagnostici in vitro in pediatria;
   f) dichiarazione sostitutiva resa ai sensi del D.P.R. 445/2000 e s.m.i. attestante l'esperienza specifica nella ricerca, sperimentazione, valutazione o gestione dati in materia di dispositivi medici o dispositivi medico diagnostici in vitro;
   g) nel caso di Ospedali pediatrici privati, dichiarazione sostitutiva resa ai sensi del D.P.R. 445/2000 e s.m.i. attestante il mancato assoggettamento dell'ente che presenta la domanda al divieto di cui all'ultimo periodo dell'articolo 53, comma 16 ter del D. Lgs. 165/2001 e s.m.i.;
   h) dichiarazione che l'Ospedale Pediatrico ed i propri collaboratori si impegnano, in caso di sottoscrizione di un accordo con il Ministero della Salute, a conformarsi, a pena di risoluzione dell'accordo medesimo, agli obblighi di condotta previsti dal D.P.R. 16 aprile 2013, n. 62, per quanto compatibili;

i) Statuto od altra norma di funzionamento dell'Ospedale Pediatrico da cui se ne evinca l'ambito di attività dell'Ente;
j) data, firma di persona fisica dotata di idonei poteri, e copia del documento di identità del firmatario e, se diverso, di chi ha sottoscritto le dichiarazioni sostitutive di cui ai punti precedenti.

ARTICOLO 5
(Norma di rimando)

1. Per quanto non espressamente previsto dal presente decreto, si applicano per quanto compatibili le disposizioni di cui al decreto recante "Istituzione di un elenco di enti cui affidare attività connesse all'esercizio delle funzioni di autorità competente in materia di dispositivi medici (Direttiva 93/42/CEE del Consiglio del 14 giugno 1993 concernente i dispositivi medici - recepita con Decreto Legislativo 24 febbraio 1997, n. 46) e di dispositivo medico diagnostici in vitro (Direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivo medico diagnostici in vitro recepita con Decreto Legislativo 8 settembre 2000, n. 332)", pubblicato sul sito istituzionale al link http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_bandi_142_listaFile_itemName_0_file.pdf in data 19 settembre 2016 ed al decreto del 29 novembre 2017 recante "Approvazione dell'elenco di enti cui affidare attività connesse all'esercizio delle funzioni di autorità competente in materia di dispositivi medici (Direttiva 93/42/CEE del Consiglio del 14 giugno 1993 concernente i dispositivi medici - recepita con Decreto Legislativo 24 febbraio 1997, n. 46) e di dispositivo medico diagnostici in vitro (Direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivo medico diagnostici in vitro recepita con Decreto Legislativo 8 settembre 2000, n. 332)" pubblicato sul sito istituzionale 13 dicembre 2016.
2. Ai fini dell'individuazione degli Ospedali Pediatrici con cui ricorrere a forme di collaborazione nell'ambito del settore "Ricerca e sperimentazione sull'utilizzo dei dispositivi medici e medico diagnostici in vitro in pediatria", si applica l'articolo 6 del decreto recante "Istituzione di un elenco di enti cui affidare attività connesse all'esercizio delle funzioni di autorità competente in materia di dispositivi medici (Direttiva 93/42/CEE del Consiglio del 14 giugno 1993 concernente i dispositivi medici - recepita con Decreto Legislativo 24 febbraio 1997, n. 46) e di dispositivo medico diagnostici in vitro (Direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivo medico diagnostici in vitro recepita con Decreto Legislativo 8 settembre 2000, n. 332)", pubblicato sul sito istituzionale al link http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_bandi_142_listaFile_itemName_0_file.pdf in data 19 settembre 2016.

Roma 05.10.2017

IL DIRETTORE GENERALE
(DOTT.SSA MARCELLA MARLETTA)

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, relativamente al settore "Ricerca e sperimentazione sull'utilizzo dei dispositivi medici e medico diagnostici in vitro in pediatria".

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

CHIEDE

che l'Ospedale Pediatrico ……. 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 (Direttiva 93/42/CEE del Consiglio del 14 giugno 1993 concernente i dispositivi medici - recepita con Decreto Legislativo 24 febbraio 1997, n. 46) e di dispositivi medico diagnostici in vitro (Direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivo medico diagnostici in vitro recepita con Decreto Legislativo 8 settembre 2000, n. 332), relativamente al settore "Ricerca e sperimentazione sull'utilizzo dei dispositivi medici e medico diagnostici in vitro in pediatria".

A TAL FINE DICHIARA

che in caso di sottoscrizione di un accordo con codesta Direzione Generale in sede di espletamento della relativa attività l'Ospedale Pediatrico 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.

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'Ospedale Pediatrico ……. è[3]

□ un Ospedale Pediatrico pubblico nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale soggetto alla vigilanza del Ministero della Salute;
□ un Ospedale Pediatrico pubblico nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale non soggetto alla vigilanza del Ministero della Salute;
□ un Ospedale Pediatrico privato nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale soggetto alla vigilanza del Ministero della Salute;
□ un Ospedale Pediatrico privato nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale non soggetto alla vigilanza del Ministero della Salute;

[1] Indicare il codice fiscale e/o la partita IVA dell'Ospedale Pediatrico.
[2] Indicare tra parentesi la sigla della provincia
[3] Apporre una croce sul quadratino relativo alla voce di pertinenza

2) che l'Ospedale Pediatrico negli ultimi cinque anni ha maturato la seguente esperienza nella ricerca e sperimentazione sull'utilizzo dei dispositivi medici e medico diagnostici in vitro in pediatria [4] (NB tale dichiarazione non è obbligatoria per gli Ospedali Pediatrici soggetti alla vigilanza del Ministero della Salute):

……..
……..
……..
……..
……..
……..
……..
……..
……..
……..
……..
……..
……..

3) che l'Ospedale Pediatrico ha maturato la seguente esperienza nella ricerca, sperimentazione, valutazione o gestione dati in materia di dispositivi medici o dispositivi medico diagnostici in vitro[5]

……..
……..
……..
……..
……..
……..
……..
……..
……..
……..
……..
……..
……..
……..
……..

4) (nel caso di Ospedali Pediatrici privati) che l'Ospedale Pediatrico 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…….[6]

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)……..

---

[4] Occorre fornire dettagliata descrizione dell'esperienza maturata negli ultimi cinque anni. Ai fini dell'ammissibilità dell'istanza, è necessario che l'esperienza maturata nell'ultimo quinquennio sia almeno di ventiquattro mesi.

[5] Occorre descrivere tutta l'esperienza maturata dall'Ospedale pediatrico. Tale dichiarazione, a differenza di quella prevista al punto 2), non rileva ai fini dell'ammissibilità dell'istanza, tuttavia, in caso di iscrizione nell'elenco, sarà presa in considerazione al fine dell'individuazione dell'Ente più idoneo alla collaborazione.

[6] 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.