



Ministero della Salute

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

DECRETO

ISTITUZIONE DI UN ELENCO DI 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)

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;

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 ministeriale 26 aprile 2013, recante "Nuova disciplina dei lavori, servizi e forniture, ai sensi dell'articolo 125, comma 19 del d. lgs. 163/2006, con conseguente abrogazione del precedente decreto 6 novembre 2002";

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;

RITENUTO OPPORTUNO procedere all'istituzione di un elenco per l'identificazione di Enti qualificati per la collaborazione nelle attività di competenza della Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico quale autorità competente in materia di dispositivi medici e dispositivi medico diagnostici in vitro, con i quali, nel rispetto della normativa vigente, saranno sottoscritti appositi accordi;

DECRETA:

ARTICOLO 1 (Oggetto)

1. Il Ministero della Salute, Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico, intende formare un elenco di Enti pubblici o privati (di seguito denominati Enti) con cui addivenire a forme di collaborazione nell'ambito delle attività espletate nell'esercizio delle

funzioni di autorità competente in materia di dispositivi medici e dispositivi medico diagnostici in vitro, connotate da elevato grado tecnico.

ARTICOLO 2

(Settori di interesse)

1. Le forme di collaborazione di cui all'articolo 1 potranno concernere i seguenti settori:
 - a) Sorveglianza e vigilanza sul mercato.
 - b) Supporto tecnico scientifico per la valutazione clinica e tecnico scientifica di particolari tipologie di dispositivi medici, anche derivante dall'applicazione di particolari tipologie di dispositivi medici nelle fasce deboli della popolazione o su particolari tipologie di dispositivi medici.
 - c) Attività connesse all'osservatorio sulle *Apps* sanitarie.
 - d) Attività connesse ai registri di impianti protesici in ambito medico, biomedico ed epidemiologico.
 - e) Innovazione tecnologia, produttività, monitoraggio dei consumi e dei costi secondo un modello di Health Technology Assessment.
 - f) Attività connesse all'Osservatorio sui costi dei Dispositivi Medici.
 - g) Supporto alla Banca dati e al Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici.

ARTICOLO 3

(Procedura per l'istituzione e la formazione dell'Elenco)

1. Gli Enti, interessati ad essere inseriti nell'elenco di cui all'articolo 1, 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 i singoli settori di interesse, in numero non superiore a tre, per i quali gli Enti intendono essere presi in considerazione. Non saranno iscritti nell'elenco gli Enti che omettano l'indicazione dei settori di interesse per i quali intendano essere presi in considerazione, oppure ne indichino in numero maggiore di tre.
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 della Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico, sarà nominata una Commissione apposita presso la medesima Direzione.
5. Agli Enti iscritti nell'elenco di cui all'articolo 1 viene data apposita comunicazione.
6. Nel caso di mancata iscrizione, viene data motivata comunicazione all'Ente ritenuto inidoneo.
7. L'elenco degli Enti idonei è pubblicato sul sito internet istituzionale del Ministero della Salute ed aggiornato almeno ogni due anni.

ARTICOLO 4

(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.
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. Fermo restando il divieto, a pena di inammissibilità, di indicare più di tre settori di interesse di cui al secondo comma dell'articolo 3, 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'Ente non sarà iscritto nell'elenco.

ARTICOLO 5

(Documenti da allegare all'istanza)

1. L'istanza di cui al primo comma 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 2, a pena di inammissibilità in numero non inferiore ad uno e non superiore a tre, per i quali si intende essere presi in considerazione ai fini della collaborazione con il Ministero della Salute;
 - d) nel caso di enti di cui alle lettere b), c) e d) del primo comma dell'articolo 3, 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, sperimentazione, valutazione o gestione dati in materia di dispositivi medici o dispositivi medico diagnostici in vitro;
 - e) 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;
 - f) nel caso di Enti 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.;
 - g) dichiarazione che l'Ente 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;
 - h) Statuto od altra norma di funzionamento dell'Ente da cui si evinca l'ambito di attività dell'Ente;
 - i) 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 6

(Criteri di individuazione dell'Ente con cui ricorrere a forme di collaborazione)

1. Gli Enti inseriti nell'elenco di cui al primo comma dell'articolo 1 verranno presi in considerazione da parte della Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico del Ministero della Salute per forme di collaborazione nell'ambito delle attività espletate nell'esercizio delle funzioni di autorità competente in materia di dispositivi medici e dispositivi medico diagnostici in vitro, connotate da elevato grado tecnico.
2. L'iscrizione nell'elenco non costituisce in capo all'Ente iscritto alcun diritto di essere contattato per il ricorso a forme di collaborazione; l'individuazione dell'Ente più idoneo in tal senso rientra nell'esercizio della discrezionalità amministrativa della Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico del Ministero della Salute.
3. Ai fini dell'individuazione dell'Ente sarà condizione necessaria la conformità normativa della forma di collaborazione cui si intende ricorrere in ragione della natura giuridica e delle peculiarità dell'ente medesimo.
4. Fermo restando quanto previsto dal secondo e dal terzo comma ed in ragione dei settori di interesse per il quale l'Ente ha dichiarato di voler essere preso in considerazione, per ogni singola forma di collaborazione si ricorrerà all'Ente che per attività istituzionale, caratteristiche organizzative ed esperienza dichiarata risulti più idoneo.
5. Nel caso in cui la Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico del Ministero della Salute per l'esercizio delle funzioni di autorità competente ravvisi la necessità di ricorrere a forme di collaborazione per le quali nessuno degli Enti iscritti nell'elenco si palesi come idoneo, la medesima si riserva la facoltà di ricorrere ad Enti non iscritti nell'elenco o, che pur iscritti, avessero indicato altri settori di interesse.

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.

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 (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).

A TAL FINE DICHIARA

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.

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;
- 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;

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

