

ORDINANZA 21 dicembre 2009.

**Differimento dei termini previsti dall'articolo 5, comma 2 del decreto 20 febbraio 2007, per l'acquisto, utilizzo o dispensazione, nell'ambito del Servizio sanitario nazionale, di dispositivi medici ancorché privi del numero identificativo di cui all'articolo 3 del medesimo decreto e non pubblicati nel Repertorio dei dispositivi medici.**

#### IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto l'art. 32 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, recante «Istituzione del Servizio sanitario nazionale», che attribuisce al Ministro della salute 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'art. 117 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, che assegna allo Stato la competenza di emanare ordinanze contingibili e urgenti in caso di emergenze sanitarie o di igiene pubblica che interessino più ambiti territoriali regionali;

Vista la legge 13 novembre 2009, n. 172, art. 1, commi 2 e 3, recante l'istituzione del Ministero della salute;

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

Visto l'art. 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'art. 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'art. 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;

Vista l'ordinanza del Ministro del 23 dicembre 2008 con la quale è stato disposto che fino al 30 aprile 2009, i dispositivi medici di cui all'art. 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'art. 3 del medesimo decreto ministeriale e non pubblicati nel Repertorio dei dispositivi medici;

Vista la nota del 16 ottobre 2008 della Commissione europea - DG Imprese e Industria riguardante la costituzione in mora per presunte infrazioni dell'autorità italiana sulla registrazione dei dispositivi impiantabili attivi nonché sulla iscrizione nel repertorio dei dispositivi medici;

Vista la nota del 3 dicembre 2008 della Direzione dei farmaci e dispositivi medici recante elementi di risposta alla predetta costituzione in mora della Commissione europea - DG Imprese e Industria;

Tenuto conto della nota del 2 aprile 2009 con la quale la Commissione europea - DG Imprese e Industria chiede alle competenti autorità italiane di differire ulteriormente l'applicazione dell'art. 5, comma 2 del decreto ministeriale del 20 febbraio 2007;

Vista l'ordinanza del Ministro del 29 aprile 2009 con la quale fino al 31 dicembre 2009 è stato ulteriormente differito il termine previsto dal citato art. 5, comma 2 del predetto decreto ministeriale 20 febbraio 2007;

Tenuto conto dell'accordo espresso dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, nella seduta del 17 dicembre 2009, sullo schema di decreto ministeriale sostitutivo del citato decreto 20 febbraio 2007;

Valutata l'opportunità di garantire un ulteriore periodo di tempo sufficiente a soddisfare la richiesta della Commissione europea, prevenendo ulteriori rilievi nell'ambito della procedura di infrazione n. 2007/4516, nelle more del perfezionamento dell'*iter* del decreto ministeriale, firmato in data odierna e sostitutivo di quello del 20 febbraio 2007;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 15 dicembre 2009, di nomina a Ministro della salute del prof. Ferruccio Fazio, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 292 del 16 dicembre 2009;

Ordina:

Art. 1.

1. È ulteriormente differito al 31 marzo 2010 il termine entro il quale i dispositivi medici di cui all'art. 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'art. 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.

Roma, 21 dicembre 2009

Il Ministro: FAZIO

Registrato alla Corte dei conti il 30 dicembre 2009

Ufficio di controllo preventivo sui Ministeri dei servizi alla persona e dei beni culturali, registro n. 7, foglio n. 242

10A00557

