

Decreto Legislativo 31 ottobre 2002, n. 271

"Modifiche ed integrazioni al decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, concernente i dispositivi medici, in attuazione delle direttive 2000/70/CE e 2001/104/CE"

pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 291 del 12 dicembre 2002

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

Visto il decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, recante attuazione della **direttiva** 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici, e successive modificazioni;

Vista la legge 1° marzo 2002, n. 39, recante disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee, legge comunitaria 2001, ed in particolare gli articoli 1 e 2;

Vista la **direttiva 2000/70/CE** del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 novembre 2000, che modifica la **direttiva** 93/42/CEE del Consiglio, per quanto riguarda i dispositivi medici che incorporano derivati stabili del sangue o del plasma umano;

Vista la **direttiva** 2001/104/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 dicembre 2001, che modifica la **direttiva** 93/42/CEE del Consiglio, relativa ai dispositivi medici;

Vista la legge 24 novembre 1981, n. 689;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 30 agosto 2002;

Acquisito il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione dell'11 ottobre 2002;

Sulla proposta dei Ministri per le politiche comunitarie e della salute, di concerto con i Ministri della giustizia, dell'economia e delle finanze e delle attività produttive;

E m a n a
il seguente decreto legislativo:

Art. 1.

1. All'articolo 2 del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, e successive modificazioni, sono apportate le seguenti modifiche:

a) dopo il comma 2 e' inserito il seguente:

"2-*bis*. I dispositivi comprendenti come parte integrante una sostanza, la quale, qualora utilizzata separatamente, puo' essere considerata un costituente di un medicinale o un medicinale derivato dal sangue o dal plasma umano ai sensi dell'articolo 22 del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, e successive modificazioni, e puo' avere un effetto sul corpo umano con un'azione accessoria a quella del dispositivo, in seguito denominata "derivato del sangue umano", devono essere valutati e autorizzati in conformita' al presente decreto.";

b) al comma 3 la lettera c) e' sostituita dalla seguente:

"c) ai medicinali, ivi compresi quelli derivati dal sangue umano, soggetti al decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, e successive modificazioni;"

c) al comma 3 la lettera e) e' sostituita dalla seguente:

"e) al sangue umano, ai prodotti derivati dal sangue umano, al plasma umano o alle cellule ematiche di origine umana, o ai dispositivi che, al momento dell'immissione in commercio, contengono simili prodotti derivati dal sangue, dal plasma o dalle cellule ematiche, ad eccezione dei dispositivi di cui al comma 2-*bis*;"

Art. 2.

1. All'articolo 11 del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, e successive modificazioni, dopo il comma 12 e' inserito il seguente:

"12-*bis*. Per i dispositivi medici di cui all'articolo 2, comma 2-*bis*, gli organismi notificati ad attestare la conformita', a norma dell'articolo 15, devono valutare la conformita' dei dispositivi stessi tenendo conto di ogni informazione utile riguardante le caratteristiche e le prestazioni di tali dispositivi, compresi in particolare i risultati di eventuali prove e verifiche sui dispositivi gia' svolte sulla base di disposizioni legislative, regolamentari o amministrative nazionali preesistenti."

Art. 3.

1. All'articolo 21 del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, e successive modificazioni, dopo il comma 2 e' aggiunto il seguente:
"2-*bis*. Decorsi quarantacinque giorni dalla presentazione della domanda di cui al comma 2, la mancata comunicazione all'interessato del provvedimento del Ministero della salute di accoglimento o di diniego della domanda medesima equivale a tutti gli effetti al rilascio dell'autorizzazione richiesta; in tale caso, nel messaggio pubblicitario devono essere indicati gli estremi della domanda di autorizzazione."

Art. 4.

1. All'articolo 23 del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, e successive modificazioni, sono apportate le seguenti modifiche:

a) al comma 1 le parole: "da lire un milione a lire dieci milioni" sono sostituite dalle seguenti: "da euro cinquecentosedici/46 a euro cinquemilacentosessantaquattro/57";

b) il comma 2 e' sostituito con il seguente:

"2. Colui il quale effettua pubblicita' di dispositivi medici in violazione delle disposizioni di cui all'articolo 21, commi 1, 2 e 2-*bis* e' soggetto alle sanzioni amministrative pecuniarie previste dall'articolo 201 del testo unico delle leggi sanitarie, approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, e successive modificazioni.";

c) al comma 3 le parole: "da lire trenta milioni a lire centottanta milioni" sono sostituite dalle seguenti: "da euro quindicimilaquattrocentonovantatre/71 a euro novantaduemilanovecentosessantadue/24";

d) al comma 4 le parole: "da lire cinque milioni a lire trenta milioni" sono sostituite dalle seguenti: "da euro duemilacinquecentottantadue/28 a euro quindicimilaquattrocentonovantatre/71".

2. Nell'articolo 201, quinto comma, del testo unico delle leggi sanitarie, approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, e successive modificazioni, le parole: "da lire cinque milioni a trenta milioni" sono sostituite dalle seguenti: "da euro 2.582,28 ad euro 15.493,71".

Art. 5.

1. All'articolo 24 del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, e successive modificazioni, dopo il comma 4 e' aggiunto il seguente:

"4-*bis*. Fino al 12 dicembre 2006, e' consentita l'immissione in commercio dei dispositivi incorporanti derivati del sangue, conformi alle disposizioni vigenti alla data del 13 dicembre 2001; per un ulteriore periodo di due anni, detti dispositivi possono ancora essere messi in servizio."

Art. 6.

1. All'allegato I del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, e successive modificazioni, sono apportate le seguenti modifiche:

a) al punto 7.4, sono aggiunti i seguenti periodi:

"Se un dispositivo incorpora, come parte integrante, un derivato del sangue umano di cui all'articolo 2, comma 2-*bis*, l'organismo notificato deve chiedere all'Agenzia europea per la valutazione dei medicinali (EMA) un parere scientifico sulla qualita' e sulla sicurezza di tale derivato e deve tener conto delle disposizioni comunitarie in materia, nonche' delle disposizioni di recepimento della **direttiva** 2001/83/CE previste per casi analoghi; l'utilita' di tale derivato, in quanto parte integrante del dispositivo medico, deve essere verificata alla luce della destinazione del dispositivo.

Ai sensi dell'articolo 22, comma 5, del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, un campione di ogni lotto del prodotto allo stato sfuso o del prodotto finito del derivato del sangue umano e' sottoposto al controllo dell'Istituto superiore di sanita'."

b) al punto 13.3, e' aggiunta la seguente lettera:

"n) nel caso di un dispositivo di cui all'articolo 2, comma 2-*bis*, una menzione indicante che il dispositivo incorpora, come parte integrante, un derivato del sangue umano."

Art. 7.

1. All'allegato II del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, e successive modificazioni, sono apportate le seguenti modifiche:

a) al punto 3.2, lettera c), il quinto trattino, primo periodo, e' sostituito dal seguente:

" - una dichiarazione che indichi se il dispositivo incorpora o meno, come parte integrante, un derivato del sangue umano o una sostanza che puo' essere considerata una specialita' medicinale di cui all'allegato I, punto 7.4, nonche' i dati relativi alle prove svolte in proposito necessarie a valutare la sicurezza, la qualita' e l'utilita' di tale derivato del sangue umano o di tale sostanza, tenendo conto della destinazione del dispositivo;"

b) al punto 4.3, il secondo e il terzo periodo sono sostituiti dai seguenti:

"Nel caso di dispositivi di cui al primo periodo del punto 7.4 dell'allegato I, prima di prendere una decisione l'organismo notificato consulta il Ministero della salute - Direzione generale della valutazione dei medicinali e della farmacovigilanza, ai sensi del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, e successive modificazioni, per quanto riguarda gli aspetti contemplati in tale punto. Quando adotta la decisione, l'organismo notificato tiene in debito conto i pareri espressi nel corso di tale consultazione e trasmette la decisione finale al Ministero della salute - Ufficio dispositivi medici.

Nel caso di dispositivi di cui al secondo periodo del punto 7.4 dell'allegato I, il parere scientifico dell'EMA deve essere inserito nella documentazione concernente il dispositivo. Quando adotta la decisione, l'organismo notificato

tiene in debito conto il parere espresso dall'EMA. L'organismo notificato non può rilasciare il certificato se il parere scientifico dell'EMA è sfavorevole. Esso provvede a informare l'EMA della sua decisione finale.";

c) dopo il punto 7 sono aggiunti i seguenti:

"8. Applicazione ai dispositivi di cui all'articolo 2, comma 2-*bis*.

8.1. Al termine della fabbricazione di ogni lotto di dispositivi di cui all'articolo 2, comma 2-*bis*, il fabbricante informa l'organismo notificato del rilascio di tale lotto di dispositivi e gli trasmette il certificato ufficiale di rilascio del lotto del derivato del sangue umano utilizzato in questo dispositivo emesso dall'Istituto superiore di sanità".

Art. 8.

1. All'allegato III del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, e successive modificazioni, sono apportate le seguenti modifiche:

a) al punto 3 il sesto trattino è sostituito dal seguente:

" - una dichiarazione che indichi se il dispositivo incorpora o meno, come parte integrante, un derivato del sangue umano o una sostanza che può essere considerata una specialità medicinale di cui al punto 7.4 dell'allegato I, nonché i dati relativi alle prove svolte in proposito necessarie a valutare la sicurezza, la qualità e l'utilità di tale derivato del sangue umano o di tale sostanza, tenendo conto della destinazione del dispositivo;"

b) al punto 5 il secondo e il terzo periodo sono sostituiti dai seguenti:

"Nel caso di dispositivi di cui al primo periodo del punto 7.4 dell'allegato I, prima di prendere una decisione, l'organismo notificato consulta il Ministero della salute - Direzione generale della valutazione dei medicinali e della farmacovigilanza, per quanto riguarda gli aspetti contemplati in tale punto. Quando adotta la decisione, l'organismo notificato tiene in debito conto i pareri espressi nel corso di tale consultazione. Esso provvede a informare il Ministero della salute - Ufficio dispositivi medici, della sua decisione finale. Nel caso di dispositivi di cui al secondo periodo del punto 7.4 dell'allegato I, il parere scientifico dell'EMA deve essere inserito nella documentazione concernente il dispositivo. Quando adotta la decisione, l'organismo notificato tiene in debito conto il parere espresso dall'EMA. L'organismo notificato non può rilasciare il certificato se il parere scientifico dell'EMA è sfavorevole. Esso provvede ad informare l'EMA della sua decisione finale.".

Art. 9.

1. All'allegato IV del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, e successive modificazioni, dopo il punto 8.2 sono aggiunti i seguenti:

"9. Applicazione ai dispositivi di cui all'articolo 2, comma 2-*bis*.

9.1. Nel caso previsto al punto 5, al termine della fabbricazione di ogni lotto di dispositivi di cui all'articolo 2, comma 2-*bis* e, nel caso della verifica prevista

al punto 6, il fabbricante informa l'organismo notificato del rilascio di tale lotto di dispositivi e gli trasmette il certificato ufficiale di rilascio del lotto di derivato del sangue umano utilizzato in questo dispositivo, emesso dall'Istituto superiore di sanita'."

Art. 10.

1. All'allegato V del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, e successive modificazioni, dopo il punto 6.1 sono aggiunti i seguenti:

"7. Applicazione ai dispositivi di cui all'articolo 2, comma 2-*bis*.

7.1. Al termine della fabbricazione di ogni lotto di dispositivi di cui all'articolo 2, comma 2-*bis*, il fabbricante informa l'organismo notificato del rilascio di tale lotto di dispositivi e gli trasmette il certificato ufficiale di rilascio del lotto di derivato del sangue umano utilizzato in questo dispositivo, emesso dall'Istituto superiore di sanita'."

Art. 11.

1. All'allegato IX del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, e successive modificazioni, alla sezione III, punto 4.1, e' aggiunto il seguente periodo:

"Tutti i dispositivi che incorporano, come parte integrante, un derivato del sangue umano rientrano nella classe III."