

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 5 giugno 2023

Determinazione del riparto delle spese per la conduzione degli studi delle prestazioni relativi ai dispositivi medico-diagnostici in vitro. (23A04339)

(GU n.179 del 2-8-2023)

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il regolamento (UE) 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva europea 2001/20/CE;

Visto il regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva europea 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione e, in particolare, il Capo VI e gli allegati XIII e XIV, i quali disciplinano gli studi delle prestazioni sui dispositivi medico-diagnostici in vitro;

Visto il decreto legislativo 5 agosto 2022 n. 138, recante «Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/746, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della commissione, nonché per l'adeguamento alle disposizioni del regolamento (UE) 2022/112 che modifica il regolamento (UE) 2017/746 per quanto riguarda le disposizioni transitorie per determinati dispositivi medico-diagnostici in vitro e l'applicazione differita delle condizioni concernenti i dispositivi fabbricati internamente ai sensi dell'art. 15 della legge 22 aprile 2021, n. 53» e, in particolare, l'art. 14, comma 10, secondo cui il riparto delle spese per la conduzione di studi delle prestazioni è definito con decreto del Ministro della salute;

Ritenuto, pertanto, di dover definire il riparto delle spese per la conduzione degli studi delle prestazioni sui dispositivi medico-diagnostici in vitro ai sensi dell'art. 14, comma 10, del predetto legislativo n. 138 del 2022;

Decreta:

Art. 1

Ambito di applicazione

1. Il presente decreto si applica agli studi delle prestazioni relativi ai dispositivi medico-diagnostici in vitro, sia privi di marcatura CE, sia recanti la marcatura CE, secondo quanto previsto dal Capo VI e dagli allegati XIII e XIV del regolamento (UE) 2017/746.

2. Sono esclusi dall'ambito di applicazione del presente decreto gli studi delle prestazioni svolti dalle istituzioni sanitarie stabilite nell'Unione, aventi ad oggetto dispositivi fabbricati e utilizzati esclusivamente dalle medesime istituzioni sanitarie, purché siano soddisfatte le condizioni di cui all'art. 5, paragrafo 5, del regolamento (UE) 2017/746.

Art. 2

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto si applicano le definizioni contenute nell'art. 2 del regolamento (UE) 2017/746 e nell'art. 2 del regolamento (UE) 536/2014.

Art. 3

Studi delle prestazioni relativi ai dispositivi medico-diagnostici in vitro

1. Le spese derivanti dalla conduzione degli studi delle prestazioni di cui all'art. 58, paragrafi 1 e 2, e quelli di cui all'art. 70, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2017/746, comprensive della fornitura dei dispositivi occorrenti, nonché del loro smaltimento, sono a carico dello sponsor.

2. Per gli studi delle prestazioni condotti al fine di valutare ulteriormente, nell'ambito della sua destinazione d'uso, un dispositivo che reca già la marcatura CE (studi PMPF), compresi quelli che rientrano nella fattispecie prevista dall'art. 70, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2017/746, le spese ulteriori rispetto alla normale pratica clinica sono a carico dello sponsor. I dispositivi medico-diagnostici in vitro occorrenti per tali studi che non sono stati già acquisiti nel rispetto delle ordinarie procedure di fornitura dei beni, nonché il loro smaltimento, sono a carico dello sponsor.

Art. 4

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Il presente decreto è trasmesso all'organo di controllo per gli adempimenti di competenza.

Roma, 5 giugno 2023

Il Ministro: Schillaci

Registrato alla Corte dei conti il 17 luglio 2023

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione e del merito, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute e del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, n. 2077