

Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/745, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio, nonché per l'adeguamento alle disposizioni del regolamento (UE) 2020/561, che modifica il regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici, per quanto riguarda le date di applicazione di alcune delle sue disposizioni ai sensi dell'articolo 15 della legge 22 aprile 2021, n. 53.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400 recante disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri e, in particolare, l'articolo 14;

Vista la legge 24 dicembre 2012, n. 234, e, in particolare, l'articolo 31;

Vista la legge 22 aprile 2021, n. 53, recante delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea e, in particolare, l'articolo 15 concernente principi e criteri direttivi per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/745, relativo ai dispositivi medici;

Visto il regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio;

Visto il regolamento (UE) 2019/1020 del Parlamento europeo e de Consiglio del 20 giugno 2019 sulla vigilanza del mercato e sulla conformità dei prodotti e che modifica la direttiva 2004/42/CE e i regolamenti (CE) n. 765/2008 e (UE) n. 305/2011 ;

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, recante riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421;

Visto il decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, di attuazione della direttiva 93/42/CEE, del Consiglio, concernente i dispositivi medici;

Visto il decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 17 di attuazione della direttiva 2006/42/CE, relativa alle macchine e che modifica la direttiva 95/16/CE relativa agli ascensori;

Visto il decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 266 che istituisce l'Agencia per i servizi sanitari regionali (AGENAS);

Visto il decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125 che dispone, in particolare, all'articolo 9-ter., in materia di razionalizzazione della spesa per beni e servizi, dispositivi medici e farmaci

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del XXXXX;

Vista l'intesa intervenuta in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi dell'articolo 3 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, nella riunione del XXXXX;

Acquisiti i pareri delle competenti Commissioni della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del XXXXX;

Sulla proposta del Ministro per gli affari europei e del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della giustizia, degli affari esteri e della cooperazione internazionale, dell'economia e delle finanze e dello sviluppo economico

Emana il seguente decreto legislativo:

Art. 1

(Oggetto, finalità e ambito di applicazione)

1. Il presente decreto legislativo detta le disposizioni necessarie all'adeguamento del quadro normativo nazionale al regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, di seguito denominato: "regolamento", nonché le disposizioni necessarie all'attuazione dell'articolo 15 della legge 22 aprile 2021 n. 53.

Art. 2.

(Definizioni)

1. Ai fini del presente decreto si applicano le definizioni contenute nell'articolo 2 del regolamento fatta salva, per le definizioni di cui ai numeri 18, 19, 20 e 21, l'applicazione delle eventuali nuove definizioni successivamente adottate dalla Commissione europea, con atti delegati ai sensi degli articoli 3 e 115 dello stesso regolamento.

2. Ai fini del presente decreto si applica, altresì, la seguente definizione:

a) reclamo: comunicazione scritta, in formato elettronico o orale che dichiara carenze correlate a identità, qualità, durabilità, affidabilità, usabilità, sicurezza o prestazioni di un dispositivo medico o relative a un servizio che influisce sulle prestazioni di tali dispositivi medici.

Art. 3.

(Autorità competente e Autorità responsabile degli organismi notificati)

1. Il Ministero della salute è designato quale autorità competente ai sensi e per gli effetti di cui all'articolo 101 del regolamento. Ogniqualvolta il regolamento fa riferimento all'autorità dello Stato membro competente in ordine agli adempimenti e all'esercizio di potestà amministrative in materia di dispositivi medici, per essa deve intendersi il Ministero della salute.
2. Con riferimento alla disciplina degli organismi notificati contenuta nel capo IV del regolamento, e fermo restando quanto disposto dalla normativa nazionale in ordine alla loro costituzione, l'autorità responsabile degli organismi notificati è il Ministero della salute, nel rispetto delle prescrizioni e degli adempimenti di cui all'articolo 35 dello stesso regolamento.
3. Sono fatte salve le competenze del Ministero dello sviluppo economico quale punto di contatto nazionale del sistema informativo NANDO (New Approach Notified and Designated Organisations) e, per gli aspetti non disciplinati dal regolamento, in materia di commercializzazione dei dispositivi medici.
4. Ogniqualvolta il regolamento fa riferimento all'autorità competente nazionale per i medicinali, per essa si intende l'AIFA.

Art. 4.

(Messa a disposizione sul mercato, messa in servizio e obblighi degli operatori economici)

1. Per l'immissione sul mercato, la messa a disposizione, la messa in servizio dei dispositivi e gli obblighi degli operatori economici, si osservano le pertinenti disposizioni contenute nel capo II del regolamento.
2. In relazione a quanto previsto dall'articolo 5, paragrafo 5 del regolamento, il Ministero della salute può chiedere alle istituzioni sanitarie stabilite sul territorio nazionale di trasmettere eventuali informazioni che esso ritenga di richiedere.

3. Resta ferma la possibilità per il Ministero della salute di disporre ispezioni *in loco*, nonché limitazioni alla fabbricazione e all'utilizzo di qualsiasi tipologia specifica di dispositivi messi in servizio ai sensi dell'articolo 5, paragrafo 5 del regolamento.

4. Con decreto del Ministro della salute, secondo quanto previsto dall'articolo 1, paragrafo 14 del regolamento possono essere stabilite limitazioni all'uso di qualsiasi tipologia specifica di dispositivo, relativamente ad aspetti non disciplinati dal regolamento.

Art. 5.

(Requisiti generali di sicurezza e prestazione)

1. I requisiti generali di sicurezza e prestazione che ogni dispositivo deve soddisfare sono quelli previsti nell'allegato I del regolamento.

2. Conformemente a quanto previsto dal paragrafo 12 dell'articolo 1 del regolamento, laddove esista un rischio per la salute dei pazienti, degli operatori tecnici e dei terzi, i dispositivi che sono anche macchine, ai sensi dell'articolo 2, comma 2, lettera a), del decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 17, rispettano i requisiti essenziali in materia di salute e sicurezza stabiliti nell'allegato I del citato decreto legislativo, qualora tali requisiti siano più specifici rispetto a quelli stabiliti nell'allegato I del regolamento.

Art. 6.

(Libera circolazione e dispositivi a destinazione particolare)

1. Conformemente a quanto previsto dall'articolo 24 del regolamento, è consentita l'immissione sul mercato, la messa a disposizione e la messa in servizio nel territorio nazionale dei dispositivi recanti la marcatura CE di cui all'articolo 20 del medesimo regolamento.

2. Fatto salvo quanto previsto al comma 1, è consentito che senza recare la marcatura CE:

- a) siano forniti allo sperimentatore dispositivi medici oggetto di indagine;
 - b) siano messi a disposizione sul mercato e messi in servizio dispositivi su misura.
3. È consentita la presentazione di dispositivi medici non conformi al presente decreto in occasione di fiere, esposizioni, dimostrazioni o manifestazioni simili, a condizione che sia indicato in modo chiaramente visibile che tali dispositivi sono destinati unicamente alla presentazione o alla dimostrazione e che non possono essere messi a disposizione se non conformi al regolamento e al presente decreto.
4. Le informazioni e le indicazioni relative a qualsiasi tipologia di dispositivo medico, fornite dal fabbricante all'utilizzatore e al paziente conformemente all'allegato I, paragrafo 23, del regolamento, sono espresse in lingua italiana al momento della consegna all'utilizzatore finale, per uso professionale o per qualsiasi altra utilizzazione.

Art. 7.

(Dispositivi medici su misura)

1. Fermo restando quanto previsto dagli articoli 21, paragrafo 2 e 52, paragrafo 8 e dall'Allegato XIII del regolamento, il fabbricante che mette a disposizione sul territorio nazionale dispositivi su misura comunica al Ministero della salute i propri dati identificativi e l'elenco dei dispositivi.
2. I dati di cui al comma 3 comunicati al Ministero della salute devono essere aggiornati entro 30 giorni in caso di modifica relativa ai dati identificativi del fabbricante o alla tipologia di dispositivi fabbricati e comunicati al Ministero della salute.
3. In caso di cessazione dell'attività, il fabbricante di dispositivi su misura deve darne comunicazione entro 30 giorni al Ministero della salute.
4. Con decreto, il Ministro della salute può stabilire disposizioni relative alle modalità di conferimento delle informazioni di cui ai commi da 1 a 3, da parte dei fabbricanti che mettono a disposizione nel territorio nazionale dispositivi su misura.

5. Con uno o più decreti, il Ministro della salute può stabilire specifiche disposizioni per i soggetti che montano o adattano per un paziente specifico un dispositivo già presente sul mercato senza modificarne la destinazione d'uso.

Art. 8.

(Tessera per il portatore di impianto e informazioni che devono essere fornite ai pazienti portatori di impianto)

1. Il fabbricante fornisce insieme al dispositivo impiantabile la tessera per il portatore di impianto e le informazioni previste dall'articolo 18 del regolamento che devono essere redatte in lingua italiana e in lingua inglese.

2. Le istituzioni sanitarie sono tenute a rendere le informazioni disponibili al paziente cui è stato impiantato il dispositivo con il mezzo ritenuto più idoneo a consentire un rapido e completo accesso alle informazioni stesse, tenuto conto delle richieste eventualmente formulate dal paziente medesimo.

Art. 9.

(Classificazione dei dispositivi medici e criteri di soluzione delle controversie)

1. Per la classificazione dei dispositivi medici si osservano le disposizioni contenute nell'articolo 51 e nell'allegato VIII del regolamento.

2. Il Ministero della salute risolve eventuali contrasti sull'applicazione dell'allegato VIII del regolamento, insorti tra il fabbricante, con sede sul territorio italiano, e l'organismo notificato.

3. Qualora il fabbricante non abbia sede nel territorio dell'Unione e non abbia ancora designato un mandatario, la decisione di cui al comma 2 è adottata dal Ministero della salute se la persona fisica o giuridica di cui all'allegato IX, punto 2.2, secondo comma, lettera b) del regolamento, ultimo trattino, ha sede in Italia. In tal caso sono resi disponibili gli elementi informativi ritenuti necessari dal Ministero della salute.

4. Il Ministero della salute, prima di assumere la decisione di cui al comma 2 e 3, consulta l'autorità competente dello Stato membro che ha designato l'organismo notificato, qualora questo non sia stabilito sul territorio italiano.

Art. 10.

(Vigilanza sugli incidenti verificatisi dopo l'immissione sul mercato)

1. I fabbricanti di dispositivi messi a disposizione sul territorio nazionale, diversi da quelli oggetto di indagine, segnalano al Ministero della salute gli incidenti gravi, ivi inclusi gli effetti collaterali indesiderati inattesi, e le azioni correttive di sicurezza, secondo le tempistiche e le modalità previste dall'articolo 87 del regolamento. I fabbricanti segnalano, altresì, ai sensi dell'articolo 88 del regolamento, ogni aumento statisticamente significativo della frequenza o della gravità di incidenti diversi da quelli gravi o effetti collaterali indesiderati attesi che hanno comportato o possono comportare rischi per la salute o la sicurezza di pazienti, utilizzatori o altre persone, che sono considerati inaccettabili rispetto ai vantaggi previsti.

2. Gli operatori sanitari pubblici o privati che nell'esercizio della loro attività rilevano un incidente grave, come definito dall'articolo 2, paragrafo 1, numero 65) del regolamento, anche solo sospetto, che coinvolga un dispositivo medico, sono tenuti a darne comunicazione al Ministero della salute, nei termini e con le modalità stabilite da uno o più decreti del Ministro della salute.

3. Gli operatori sanitari pubblici o privati che, durante l'utilizzo, rilevano un incidente diverso da quello definito dall'articolo 2, paragrafo 1, numero 65) del regolamento, gli utilizzatori profani e i pazienti che rilevano un incidente che, a prescindere dalla gravità, coinvolga un dispositivo medico, possono darne comunicazione al Ministero della salute, nei termini e con le modalità stabilite da uno o più decreti del Ministro della salute.

4. La comunicazione di cui ai commi 2 e 3 è effettuata dagli operatori sanitari pubblici o privati, direttamente o tramite la struttura sanitaria coinvolta o, a seconda dei casi, dagli utilizzatori profani e dai pazienti, sempre nel rispetto di quanto stabilito dalla

disciplina nazionale e di eventuali disposizioni regionali che prevedano la presenza di referenti per la vigilanza sui dispositivi medici.

5. La comunicazione di cui ai commi 2 e 3 da parte degli operatori sanitari pubblici o privati deve essere inviata, altresì, al fabbricante o al suo mandatario, anche per il tramite del distributore del dispositivo medico, così come definito dall'articolo 2, paragrafo 1, numero 34) del regolamento. Gli utilizzatori profani e i pazienti che segnalano incidenti secondo quanto previsto al comma 3 possono darne comunicazione al fabbricante o al suo mandatario, anche per il tramite del distributore del dispositivo medico, contestualmente alla comunicazione verso il Ministero della salute.

6. Gli operatori sanitari pubblici o privati, direttamente o tramite la struttura sanitaria coinvolta, sono tenuti a segnalare i reclami al fabbricante, anche per il tramite dei relativi operatori economici, al fine di consentire l'adozione delle misure atte a garantire la protezione e la salute pubblica. Della predetta comunicazione deve essere informato contestualmente il Ministero della salute, ai fini delle attività di gestione dei dati di vigilanza e dei reclami, prevista dall'articolo 93, paragrafo 1 del regolamento. Gli utilizzatori profani e i pazienti possono segnalare eventuali reclami al fabbricante, anche per il tramite dei relativi operatori economici. Gli operatori economici, quali mandatario, distributore, importatore, una volta ricevuti reclami e segnalazioni da parte di operatori sanitari, utilizzatori e pazienti, hanno l'obbligo di informare il fabbricante, ai sensi degli articoli 11, paragrafo 3, lettera g), 13, paragrafo 8, e 14, paragrafo 5 del regolamento. Il fabbricante, anche per il tramite dei relativi operatori economici, su richiesta del Ministero della salute, mette a disposizione tempestivamente dati e informazioni relativi ai reclami.

7. Il Ministero della salute adotta misure adeguate, quali l'organizzazione di campagne di informazione e di comunicazione mirate a sensibilizzare e incoraggiare la segnalazione di incidenti gravi sospetti da parte di operatori sanitari, utilizzatori e pazienti.

8. In seguito alla segnalazione di un incidente grave o di effetti collaterali indesiderati inattesi, il fabbricante provvede tempestivamente a svolgere le indagini necessarie di

cui all'articolo 89 del regolamento, inclusa, se del caso, un'azione correttiva di sicurezza, cooperando con il Ministero della salute e l'organismo notificato, ove coinvolto. Il Ministero della salute valuta i rischi derivanti dalle segnalazioni ricevute e i contenuti dell'avviso di sicurezza proposto dal fabbricante, richiedendo, qualora ne ravvisi la necessità, adeguamenti, misure integrative e ulteriori provvedimenti al fine di preservare la tutela della salute e la sicurezza di operatori sanitari, utilizzatori e pazienti. Il fabbricante fornisce al Ministero della salute l'avviso di sicurezza in lingua italiana. Il Ministero della salute valuta, altresì, ai sensi dell'articolo 88 del regolamento, gli incidenti di cui alle relazioni sulle tendenze e impone al fabbricante, **con oneri a carico del medesimo**, di adottare misure appropriate per la tutela della salute e della sicurezza pubblica.

Art. 11.

(Valutazione della conformità e autorizzazioni in deroga)

1. Ai fini della valutazione della conformità del dispositivo si osservano le prescrizioni contenute nell'articolo 52 del regolamento e le procedure ivi indicate.
2. Tutti i documenti, compresi la documentazione tecnica e i rapporti di audit, valutazione e ispezione riguardanti le procedure di cui ai paragrafi da 1 a 7 e da 9 a 11 dell'articolo 52 del regolamento sono redatti in lingua italiana o in un'altra lingua comunitaria accettata dall'organismo notificato. L'organismo notificato avente sede in Italia, su richiesta del Ministero della salute, rende disponibile detta documentazione tradotta, con perizia giurata, in lingua italiana.
3. In casi eccezionali di necessità e urgenza, conformemente a quanto previsto dal paragrafo 1 dell'articolo 59 del regolamento, il Ministero della salute può autorizzare, su richiesta debitamente motivata, l'immissione sul mercato o la messa in servizio, nel territorio nazionale, di dispositivi specifici per i quali le procedure di cui all'articolo 52, paragrafi da 1 a 7 e da 9 a 11 non sono state espletate o completate, ma il cui impiego è nell'interesse della salute pubblica o della sicurezza o salute dei pazienti. La

deroga eventualmente autorizzata ha validità temporalmente limitata e può essere soggetta a condizioni o prescrizioni specifiche.

4. Le istituzioni sanitarie, attraverso i competenti assessorati regionali, possono segnalare al Ministero della salute la necessità dei dispositivi di cui al comma 3, che in mancanza di sostituti adeguati risultano indispensabili a garantire la salute pubblica o la sicurezza e salute dei pazienti.

5. La richiesta di autorizzazione di cui al comma 3, presentata dal fabbricante:

- a) identifica chiaramente il dispositivo, contiene la descrizione del dispositivo, della destinazione d'uso e le informazioni del fabbricante;
- b) indica i motivi per i quali la domanda stessa è stata presentata, indica le circostanze per cui il fabbricante non ha potuto completare o iniziare la valutazione della conformità identificando circostanze eccezionali e imprevedibili, dichiara e documenta l'indisponibilità sul mercato di dispositivi alternativi marcati CE;
- c) è accompagnata **dalla segnalazione di cui al comma 4.**

6. Nella valutazione delle domande il Ministero della salute può avvalersi del supporto dell'Istituto Superiore di Sanità e del Consiglio Superiore di Sanità.

7 Il Ministero della salute comunica la propria decisione in merito alla domanda di autorizzazione entro 60 giorni dalla ricezione della stessa.

8. Con uno o più decreti, il Ministro della salute può stabilire ulteriori requisiti e specifiche modalità per la presentazione della domanda di cui al comma 3, tenendo conto degli orientamenti UE in materia.

9 . Per il trattamento di singoli pazienti, in casi eccezionali di necessità ed urgenza e in assenza di valide alternative mediche, il Ministero della salute, con le modalità stabilite in apposito decreto ministeriale, autorizza le richieste delle istituzioni sanitarie responsabili del trattamento relative all'uso di dispositivi medici per i quali le procedure di valutazione della conformità non sono state espletate o completate, previa acquisizione di apposite dichiarazioni dei fabbricanti.

Art. 12.

(Registrazione degli operatori economici nel sistema elettronico EUDAMED)

1. Sulla base del sistema elettronico per la registrazione degli operatori economici predisposto dalla Commissione europea ai sensi dell'articolo 30, paragrafo 1 del regolamento e con l'osservanza di quanto previsto dal paragrafo 3 di detto articolo, i fabbricanti, i mandatari e gli importatori, prima dell'immissione sul mercato di un dispositivo diverso da un dispositivo su misura, sono tenuti a registrarsi, sotto la loro responsabilità, al predetto sistema elettronico, con le modalità previste dall'articolo 31, paragrafo 1 del regolamento.
2. Gli obblighi previsti al comma 1 si applicano anche ai soggetti che immettono sul mercato sistemi e kit procedurali ai sensi dell'articolo 22, paragrafi 1 e 3 del regolamento e ai fabbricanti di dispositivi su misura impiantabili appartenenti alla classe III e di dispositivi su misura oggetto di segnalazioni di cui agli articoli 87 e 88 del regolamento.
3. Il Ministero della salute, ai sensi di quanto previsto dall'articolo 31, paragrafi 2 e 6 del regolamento verifica i dati introdotti dai fabbricanti, dai mandatari e dagli importatori nel sistema elettronico a norma del comma 1 e rilascia il numero di registrazione unico attraverso il sistema elettronico di cui all'articolo 30 del regolamento.
4. Il Ministero della salute verifica altresì i dati introdotti dai soggetti di cui al comma 2, e rilascia un identificativo al fine di consentire l'accesso al suddetto sistema elettronico.
5. Il Ministro della salute, può utilizzare i dati di cui all'articolo 31 del regolamento, per introdurre, con decreto da adottare di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, una tariffa a carico del fabbricante, del mandatario e dell'importatore, tenendo conto del costo reale dei servizi resi e del valore economico delle operazioni di riferimento, in linea con quanto previsto dall'articolo 111 del regolamento.

6. Gli operatori economici osservano le procedure indicate dall'articolo 31, paragrafi 3, 4, 5 del regolamento.

Art. 13.

(Banca dati europea dei dispositivi medici (EUDAMED))

1. Il Ministero della salute, gli organismi notificati, gli operatori economici e gli sponsor inseriscono nella Banca dati dei dispositivi medici (EUDAMED) predisposta dalla Commissione ai sensi dell'articolo 33 del regolamento, i dati, secondo le disposizioni riguardanti i seguenti sistemi elettronici:

a) il sistema elettronico relativo alla registrazione dei dispositivi di cui all'articolo 29, paragrafo 4 del regolamento;

b) la banca dati UDI di cui all'articolo 28 del regolamento;

c) il sistema elettronico relativo alla registrazione degli operatori economici di cui all'articolo 30 del regolamento;

d) il sistema elettronico per gli organismi notificati e i certificati di cui all'articolo 57 del regolamento;

e) il sistema elettronico per le indagini cliniche di cui all'articolo 73 del regolamento;

f) il sistema elettronico per la vigilanza e la sorveglianza post-commercializzazione di cui all'articolo 92 del regolamento;

g) il sistema elettronico per la sorveglianza del mercato di cui all'articolo 100 del regolamento.

2. Il Ministero della salute garantisce l'implementazione di misure informatiche che assicurino la connessione della banca dati Eudamed alle banche dati esistenti o in via di implementazione e il rispetto da parte degli operatori economici degli obblighi previsti dall'articolo 31, paragrafo 5 del regolamento.

Art. 14.

(Banca dati nazionale)

1. Il distributore che mette a disposizione dispositivi medici, diversi dai dispositivi su misura, sul territorio italiano è tenuto a registrarsi nella banca dati nazionale, conferendo i propri dati e l'identificazione dei dispositivi presenti in Eudamed in conformità al Sistema di identificazione unica del dispositivo (UDI).
2. In caso di modifica dei dati comunicati o di cessazione dell'attività, il distributore è tenuto ad aggiornare le informazioni entro 30 giorni dalla modifica o dalla cessazione dell'attività.
3. Fermo restando quanto previsto al comma precedente, entro un anno dal conferimento delle informazioni di cui al comma 1, e successivamente ogni due anni, il distributore è tenuto a confermare l'esattezza dei dati comunicati al Ministero della salute.
4. Fermo restando quanto previsto all'articolo 16, paragrafo 4 del regolamento, i distributori e gli importatori che svolgono le attività di cui al paragrafo 2, lettere a) e b) dell'articolo 16 del regolamento conferiscono al Ministero della salute le informazioni e la documentazione relative ai dispositivi rietichettati e riconfezionati.
5. Al fine di salvaguardare il livello informativo più completo, per le necessità delle strutture del Servizio sanitario nazionale, inclusa l'acquisizione di dispositivi medici:
 - a) tutti gli operatori economici già registrati che intendono mettere a disposizione dispositivi medici al Servizio sanitario nazionale, possono rendere disponibili nella banca dati nazionale i propri dati e i dati relativi ai dispositivi presenti in Eudamed, identificati in conformità al Sistema di identificazione unica del dispositivo (UDI);
 - b) il fabbricante che intende mettere a disposizione o mettere in servizio per il Servizio sanitario nazionale dispositivi medici, diversi dai dispositivi medici su misura, può conferire nella banca dati nazionale, le ulteriori informazioni relative ai dispositivi, qualora non disponibili in Eudamed;
 - c) i soggetti che immettono sul mercato sistemi e kit procedurali ai sensi dell'articolo 22, paragrafi 1 e 3 del regolamento possono conferire nella banca dati nazionale le ulteriori informazioni relative ai sistemi e kit che intendono mettere a disposizione del Servizio sanitario nazionale;

6. Il Ministero della salute stabilisce disposizioni relative alle modalità di conferimento e aggiornamento delle informazioni di cui ai commi precedenti.

Art. 15.

(Identificazione, tracciabilità e nomenclatura dei dispositivi)

1. Fermo restando quanto previsto dall'articolo 27, paragrafo 9, primo comma del regolamento, le istituzioni sanitarie e gli operatori sanitari sono tenuti a registrare e conservare l'identificativo unico del dispositivo (UDI) dei dispositivi che hanno ricevuto, secondo disposizioni stabilite, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, con uno o più decreti del Ministro della salute adottati di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze.

2. Nell'adottare le disposizioni di cui al comma 1, il Ministero della salute tiene conto delle tipologie e delle classi di rischio dei dispositivi, nonché degli orientamenti in materia dell'Unione Europea.

3. Con decreto del Ministro della salute, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano possono essere determinati ulteriori rami della nomenclatura nazionale al fine di consentire l'aggregazione dei dispositivi medici in classi omogenee per le necessità del Servizio sanitario nazionale, inclusa l'acquisizione dei dispositivi medici.

Art. 16.

(Indagini cliniche)

1. Nessuna indagine clinica può essere avviata senza l'invio di idonea comunicazione al Ministero della salute e senza che siano state realizzate le condizioni previste per l'avvio dell'indagine.

2. Le indagini cliniche effettuate nell'ambito della valutazione clinica per fini di valutazione della conformità sono progettate, autorizzate, condotte, registrate e trascritte conformemente alle disposizioni degli articoli da 62 a 80 del regolamento, agli atti di esecuzione adottati dalla Commissione a norma dell'articolo 81 e alle previsioni dell'allegato XV dello stesso regolamento.

3. Le indagini cliniche relative a dispositivi recanti la marcatura CE:

a) se valutati ulteriormente nell'ambito della loro destinazione d'uso, sono disciplinate dall'articolo 74, paragrafo 1, del regolamento;

b) se valutati al di fuori dell'ambito della loro destinazione d'uso sono disciplinate dall'articolo 74, paragrafo 2, del regolamento.

4. Per le indagini cliniche che non rientrano nelle previsioni dei commi 1 e 2, si applicano le prescrizioni contenute nell'articolo 82 del regolamento nonché le relative prescrizioni nazionali supplementari applicabili.

5. Con decreto del Ministro della salute sono stabilite le modalità amministrative di pertinenza nazionale per la presentazione della domanda di indagine clinica per i dispositivi non recanti la marcatura CE e per quelli recanti la marcatura CE di cui all'articolo 74, paragrafo 2, del regolamento, prevedendo che nella documentazione ad essa allegata sia ricompreso il parere favorevole espresso dal comitato etico competente. Nel medesimo decreto sono indicate le modalità attinenti alla convalida della domanda e alla sua relativa valutazione, al rilascio dell'autorizzazione e alla sua relativa notifica. Per i dispositivi appartenenti alla classe III e per quelli invasivi appartenenti alle classi IIa oppure IIb, i richiedenti potranno iniziare le pertinenti indagini cliniche solo dopo avere ottenuto la relativa autorizzazione ministeriale da rilasciarsi entro 45 giorni dalla data di convalida della domanda di autorizzazione, fatta salva la possibilità di estendere tale periodo di ulteriori 20 giorni ai fini della eventuale consultazione di esperti. Per i dispositivi oggetto di indagine della classe I o per i dispositivi non invasivi delle classi IIa e IIb, i richiedenti possono iniziare l'indagine clinica 30 giorni dopo la data di convalida della domanda, a meno che il Ministero della salute non notifichi entro tale termine che la domanda è stata respinta per ragioni di

tutela della salute pubblica, della sicurezza o della salute dei soggetti e degli utenti, purché il comitato etico competente abbia reso un parere favorevole in relazione all'indagine clinica.

6. Con decreto del Ministro della salute sono stabilite le modalità amministrative di pertinenza nazionale per le comunicazioni da parte dello sponsor ai sensi degli articoli 74, paragrafo 1, 75 e 77 del regolamento.

7. Per le indagini cliniche sui dispositivi medici si applica la normativa nazionale vigente che regola la composizione, l'organizzazione e il funzionamento dei comitati etici, ivi compresa la formulazione in forma espressa del parere e, in particolare, le previsioni legislative in materia di parere valido a livello nazionale, fermo restando l'obbligo per tali organismi di osservare, nello svolgimento delle loro attività, le prescrizioni contenute negli articoli da 62 a 80 e nell'articolo 82, nonché negli atti di esecuzione adottati ai sensi dell'articolo 81 del regolamento.

8. Con decreto del Ministro della salute sono individuate le disposizioni aventi la finalità di garantire che le persone incaricate di valutare e convalidare le domande di indagine clinica ovvero di prendere una decisione in merito non versino in condizioni di conflitto di interesse, siano indipendenti dallo sponsor, dagli sperimentatori coinvolti e dalle persone fisiche o giuridiche che finanziano l'indagine clinica, e siano esenti da qualsiasi indebito condizionamento.

9. Il Ministero della salute può svolgere attività finalizzate a verificare, anche *in loco*, che le indagini siano condotte in conformità al piano di indagine approvato e a tutte le prescrizioni vigenti in materia di indagine clinica.

10. Il Ministero della salute, quando accerta che lo svolgimento di una indagine clinica oppure un dispositivo oggetto di indagine clinica possono compromettere la salute pubblica, la sicurezza o la salute dei soggetti o degli utenti o le politiche pubbliche adotta le misure opportune per garantire la salute pubblica e la sicurezza.

11. Con decreto del Ministro della salute sono definiti i requisiti delle strutture idonee allo svolgimento di indagini cliniche, nel rispetto di quanto previsto dall'articolo 62, comma 7, del regolamento.

12. Il riparto delle spese, per la conduzione di indagini cliniche è definito con decreto del Ministro della salute.

Art. 17.
(Organismi notificati)

1. Con riferimento alla disciplina degli organismi notificati si applicano le disposizioni contenute negli articoli da 35 a 50 del regolamento.

2. L'organismo notificato stabilito nel territorio italiano è tenuto a redigere i documenti indicati negli articoli 38 e 39 del regolamento in lingua italiana.

3. Il Ministero della salute informa l'organismo notificato dell'esito della procedura di designazione e, se del caso, rilascia l'autorizzazione, tenendo conto della raccomandazione formulata dal Gruppo di coordinamento per i dispositivi medici (MDCG), secondo quanto previsto dall'articolo 39, paragrafo 9, del regolamento.

4. Il Ministero dello sviluppo economico, in qualità di punto di contatto nazionale, mediante il sistema informativo NANDO (New Approach Notified and Designated Organisations) notifica alla Commissione e agli altri Stati membri la designazione degli organismi di valutazione della conformità.

5. Con decreto del Ministro della salute possono essere definite ulteriori modalità per lo svolgimento delle attività di designazione, monitoraggio e rivalutazione degli organismi notificati.

Art. 18.
(Marcatura CE di conformità)

1. I dispositivi, diversi dai dispositivi su misura od oggetto di indagine, che sono ritenuti conformi alle prescrizioni del regolamento e del presente decreto recano la marcatura CE di conformità che figura nell'allegato V del medesimo regolamento.
2. La marcatura CE di conformità è soggetta alle prescrizioni di cui all'articolo 20 del regolamento.

Art. 19.
(Sorveglianza del mercato)

1. La sorveglianza sull'applicazione del presente decreto è demandata al Ministero della salute che può disporre verifiche e controlli mediante i propri uffici centrali e periferici, nonché avvalendosi di soggetti appositamente incaricati.
2. Il fabbricante, il mandatario e tutti gli altri operatori economici coinvolti nel procedimento di sorveglianza, sono tenuti ad improntare le proprie interlocuzioni con il Ministero della salute nel rispetto dei principi di correttezza, buona fede, lealtà e collaborazione, rispondendo alle richieste di accertamento di cui al presente articolo in modo puntuale, pertinente, tempestivo e completo.
3. Gli accertamenti possono essere effettuati, anche con metodo a campione, presso gli operatori economici, i fornitori e i subfornitori o presso gli utilizzatori professionali. A tal fine è consentito:
 - a) l'accesso ai locali degli operatori economici, dei fornitori e dei subfornitori e alle strutture degli utilizzatori professionali, ai sensi dell'articolo 93, paragrafo 3, lettera *b*), del regolamento;
 - b) l'acquisizione della documentazione e di tutte le informazioni necessarie all'accertamento, ai sensi dell'articolo 93, paragrafo 3, lettera *a*), del regolamento;
 - c) il prelievo di un campione o l'accesso ai dispositivi a titolo gratuito per l'esecuzione di esami e prove, ai sensi dell'articolo 93, paragrafo 3, lettera *a*), del regolamento.

4. Per l'effettuazione degli accertamenti di cui al comma 3, lettera c), il Ministero della salute può avvalersi di organismi tecnici dello Stato o di laboratori accreditati per le prove richieste ai sensi dei pertinenti standard armonizzati, ove presenti. Qualora non presenti sul territorio italiano, il Ministero della salute può valutare l'opportunità di rivolgersi a laboratori non accreditati per la specifica prova.

5. I costi delle attività di verifica, accertamento e controllo svolte dal Ministero della salute sono a carico dell'operatore economico.

6. Ai fini dell'attività di sorveglianza, il fabbricante o il suo mandatario mantiene a disposizione del Ministero della salute la documentazione prevista per la valutazione della conformità, incluse etichette ed istruzioni per l'uso, per il periodo indicato nell'allegato IX, capo III, nell'allegato X, paragrafo 7, nell'allegato XI, parte A, paragrafo 9 e nell'allegato XI, parte B, paragrafo 17 del regolamento. Per i dispositivi appartenenti alla classe IIa si applicano le deroghe di cui all'allegato XI, parte A, paragrafo 10.5 e allegato XI, parte B, paragrafo 18.4.

7. Il fabbricante o, se del caso, il mandatario rende disponibile, su richiesta del Ministero della salute, le informazioni e la documentazione, inclusi i rapporti di audit, valutazione e ispezione riguardanti le procedure di cui ai paragrafi da 1 a 7 e da 9 a 11 dell'articolo 52 del regolamento, necessari per dimostrare la conformità del dispositivo, in lingua italiana.

8. Qualora sulla base dei dati ottenuti dalle attività di vigilanza o di sorveglianza del mercato o sulla base di altre informazioni il Ministero della salute abbia motivo di ritenere che i dispositivi possano presentare un rischio inaccettabile o un'altra non conformità, oppure che un dispositivo o una categoria o gruppo di dispositivi specifici possano presentare un rischio potenziale, adotta le conseguenti iniziative osservando le disposizioni contenute negli articoli da 95 a 98 del regolamento.

9. Ferma restando l'applicazione delle sanzioni di cui all'articolo **27** del presente decreto, il Ministero della salute, quando accerta la violazione delle disposizioni del presente decreto, ordina al fabbricante, al mandatario e a tutti gli altri operatori economici interessati, di intraprendere ogni azione idonea a far cessare l'infrazione

assegnando un termine per l'adempimento, chiaramente definito. Le azioni da intraprendere sono a cura e a spese dell'operatore economico destinatario del provvedimento.

10. Decorso inutilmente il termine di cui al comma 9, il Ministero della salute adotta adeguate misure per vietare o limitare la messa a disposizione del dispositivo sul mercato nazionale, per ritirarlo da tale mercato o richiamarlo; le misure da intraprendere sono a spese dell'operatore economico destinatario della misura.

11. Le misure previste dai commi 8, 9 e 10 si adottano anche se la marcatura CE è stata apposta impropriamente su prodotti che non sono contemplati dal presente decreto.

Art. 20.

(Provvedimenti di diniego o di restrizione)

1. Ogni provvedimento di diniego o di restrizione, inclusi quelli relativi alle indagini cliniche, di divieto o limitazione dell'immissione sul mercato, della messa a disposizione, ovvero di ritiro o richiamo dei dispositivi dal mercato deve essere motivato.

2. Prima dell'adozione dei provvedimenti di cui al comma 1, il destinatario del provvedimento, ove individuato o individuabile, deve essere invitato a presentare le proprie controdeduzioni, a meno che ciò sia reso impossibile dall'urgenza del provvedimento.

3. Nel caso di grave rischio per la salute pubblica, il Ministero della salute adotta d'urgenza i provvedimenti di cui al comma 1, in assenza delle controdeduzioni di cui al comma 2. I provvedimenti in tal modo adottati vengono notificati al destinatario unitamente alle motivazioni ed all'assegnazione di un termine non superiore a trenta giorni per presentare elementi che provino inequivocabilmente la conformità del dispositivo alle presenti disposizioni.

4. Decorsi inutilmente i trenta giorni di cui al comma 3 ovvero nel caso in cui gli elementi presentati dal destinatario siano valutati insufficienti per mutare le

determinazioni assunte, il Ministero della salute notifica al destinatario con atto motivato la definitività del provvedimento di cui al comma 3.

5. I provvedimenti di cui ai commi 1 e 3 sono notificati all'interessato con l'indicazione del termine entro il quale può essere proposto ricorso.

Art. 21.
(Riservatezza)

1. Ai fini della riservatezza delle informazioni e dei dati ottenuti nell'ambito delle attività disciplinate dal presente decreto, si applicano le disposizioni dell'articolo 109 del regolamento.

2. Ai fini del trattamento dei dati di carattere personale detenuti o ottenuti nell'ambito delle attività disciplinate dal presente decreto, si applicano le disposizioni di cui al regolamento, al regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 come modificato dal decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101, nonché le disposizioni relative al regolamento (UE) 2018/1725 con riguardo al trattamento dei dati personali effettuato da istituzioni, organi, uffici e agenzie dell'Unione.

Art. 22.
(Valutazione delle tecnologie sanitarie)

1. Al fine di garantire un'organica risposta al governo della domanda e dell'offerta di dispositivi medici e di servizi e procedure che utilizzano dispositivi medici, e di garantire che i processi decisionali del Servizio sanitario nazionale siano informati da evidenze scientifiche sul potenziale impatto clinico, organizzativo, economico, sociale, legale ed etico dell'introduzione nella pratica clinica di tecnologie sanitarie, nonché al fine di introdurre specifiche classificazioni e condizioni di acquisto a carico del Servizio sanitario nazionale per l'uso di dispositivi medici successivamente alla loro

commercializzazione, il Ministero della salute fermo restando quanto previsto dall'articolo 1, comma 587, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, per il tramite della Cabina di regia per l'Health Technology Assessment (HTA) istituita ai sensi dell'articolo 1 comma 587, lettera a, della Legge n. 190 del 2014, promuove l'attuazione del Programma nazionale di HTA dei dispositivi medici. Alla realizzazione del Programma Nazionale di HTA dei dispositivi medici concorre l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS) di cui all'articolo 5, comma 1, del decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 266 che, anche mediante la stipula di convenzioni con enti pubblici e privati, svolge i seguenti compiti:

- a) identificazione e valutazione precoce delle tecnologie sanitarie innovative riconosciute a potenzialmente elevato impatto clinico, economico, organizzativo e comunque in grado di rispondere alle esigenze assistenziali, anche emergenziali, espresse dal Servizio sanitario nazionale;
- b) elaborazione degli indirizzi metodologici che verranno applicati per la produzione dei rapporti di valutazione tecnica multidimensionale nel Programma nazionale di HTA dei dispositivi medici;
- c) in coerenza con le indicazioni della cabina di regia, realizzazione delle attività di valutazione tecnica multidimensionale e coordinamento delle attività delle Unità regionali per la valutazione delle tecnologie sanitarie e, in generale, di tutti i soggetti pubblici e privati che operano nell'ambito del Programma Nazionale di HTA dei dispositivi medici;
- d) partecipazione alla fase di elaborazione delle raccomandazioni sull'uso delle tecnologie valutate (*appraisal*), svolgendo compiti di coordinamento metodologico nell'ambito delle commissioni consultive costituite da esperti, delegati degli Enti istituzionali coinvolti e rappresentanti delle associazioni di portatori di interessi collettivi;
- e) in coerenza con le indicazioni della cabina di regia, attività per la pubblicazione, la diffusione e la verifica degli impatti a livello nazionale degli esiti delle valutazioni di cui alla lettera c) secondo i metodi validati di cui alla lettera b), promuovendone

l'utilizzo da parte delle regioni e delle aziende sanitarie per informare le decisioni in merito all'adozione e all'introduzione delle tecnologie sanitarie e al disinvestimento.

2. Il Ministero della Salute, su proposta dell'Agenzia per i Servizi Sanitari Regionali, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, adotta con decreto, entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, il Programma Nazionale HTA dei dispositivi medici, da aggiornarsi con cadenza triennale.

3. Con accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, da adottare entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto, sono stabilite le modalità operative per rendere i procedimenti di acquisto più efficienti tenendo conto delle risultanze conseguenti all'esercizio delle funzioni di HTA, di cui all'articolo 1, comma 587, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, nonché sulla base degli obiettivi individuati dal Programma nazionale HTA.

4. Restano ferme le disposizioni che attribuiscono all'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) competenze in materia di HTA.

5. Con decreto del Ministro della salute è stabilita la composizione dell'Osservatorio nazionale dei prezzi dei dispositivi medici di cui al decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78 convertito con legge 6 agosto 2015, n. 125 del quale fanno parte il Ministero della salute, il Ministero dello sviluppo economico, il Ministero dell'economia e finanze, il Ministero del lavoro, le Regioni, l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS), l'Istituto Superiore di Sanità, l'Istituto nazionale per la sicurezza sul lavoro, una qualificata rappresentanza dell'industria e delle associazioni dei pazienti e dei cittadini.

Art. 23.

(Commercio dei dispositivi)

1. Con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dello sviluppo economico, possono essere, anche per singole tipologie di dispositivi, individuati i soggetti autorizzati alla vendita nonché stabilite le prescrizioni che devono essere

osservate per assicurare che la conservazione e la distribuzione dei dispositivi stessi siano conformi agli interessi sanitari, nel rispetto di quanto previsto dall'articolo 5 del presente decreto.

Art. 24.

(Offerta in vendita a distanza dei dispositivi medici)

1. Al fine di garantire la sicurezza dei dispositivi medici offerti in vendita a distanza al pubblico mediante i servizi della società dell'informazione di cui all'articolo 2, comma 1, lettera a), del decreto legislativo 9 aprile 2003, n. 70, il Ministero della salute è l'autorità cui compete emanare provvedimenti per impedire l'accesso agli indirizzi internet corrispondenti ai siti web individuati come promotori di pratiche illegali da parte degli utenti mediante richieste di connessione alla rete internet provenienti dal territorio italiano, ai sensi degli articoli 14, comma 3, 15, comma 2, e 16, comma 3, del medesimo decreto.

2. Qualora necessario, il Ministero della salute indice una conferenza di servizi istruttoria per l'esame dei casi segnalati o riscontrati nella sorveglianza effettuata d'intesa con il Comando dei carabinieri per la tutela della salute (N.A.S.), finalizzata all'identificazione delle violazioni alla disciplina sulla vendita a distanza al pubblico mediante i servizi della società dell'informazione dei dispositivi medici. Alla conferenza di servizi partecipano, come amministrazioni interessate, il Ministero dello sviluppo economico e il Comando dei carabinieri per la tutela della salute (N.A.S.) e, come osservatori, l'Autorità garante della concorrenza e del mercato e l'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni.

3. Il Ministero della salute dispone, anche a seguito dell'istruttoria della conferenza di servizi di cui al comma 2, con provvedimento motivato, in via d'urgenza, la cessazione di pratiche commerciali consistenti nell'offerta di dispositivi medici attraverso i mezzi della società dell'informazione in violazione delle disposizioni del regolamento.

4. I provvedimenti di cui al comma 3 sono eseguiti dal Comando dei Carabinieri per la tutela della salute (N.A.S.).

Art. 25.
(Dispositivi medici falsificati)

1. Al fine di garantire la sicurezza dei dispositivi sul mercato e razionalizzare le attività di segnalazione previste dall'articolo 13, paragrafo 2 e dall'articolo 14, paragrafo 2 del regolamento in materia di dispositivi falsificati, il Ministero della salute può definire termini e modalità di segnalazione.

Art. 26
(Pubblicità)

1. È vietata la pubblicità verso il pubblico dei seguenti dispositivi:

- a) dispositivi su misura di cui all'art. 2, numero 3 del Regolamento;
- b) dispositivi per il cui impiego è prevista come obbligatoria, dalle norme vigenti, l'assistenza di un medico o di altro professionista sanitario;
- c) dispositivi per il cui impiego è prevista come obbligatoria, secondo le indicazioni del fabbricante, l'assistenza di un medico o di altro professionista sanitario;
- d) dispositivi medici la cui vendita al pubblico è subordinata, dalle norme vigenti, alla prescrizione di un medico.

2. Nell'interesse della salute pubblica o della sicurezza e salute dei pazienti, il Ministro della salute, con apposito decreto, può individuare ulteriori tipologie di dispositivi medici per i quali non è consentita la pubblicità presso il pubblico.

3. Fermo restando quanto previsto dall'articolo 7 del regolamento, la pubblicità presso il pubblico dei dispositivi diversi da quelli di cui al comma 1 è, soggetta ad autorizzazione del Ministero della salute. Sulle domande di autorizzazione esprime parere la sezione per il rilascio delle licenze per la pubblicità sanitaria del comitato

tecnico sanitario previsto dal decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44.

4. In ordine alla procedura di rilascio dell'autorizzazione alla pubblicità dei dispositivi medici si osservano, in quanto compatibili, le disposizioni di cui all'articolo 118, commi da 8 a 13 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219.

5. Relativamente ai dispositivi per i quali è consentita la pubblicità presso il pubblico, con linee guida del Ministero della salute sono disciplinate le modalità operative consentite di svolgimento della pubblicità, ivi comprese quelle che comportano l'utilizzo di sistemi elettronici.

6. Con decreto del Ministro della salute sono individuate le **fattispecie** che, in deroga a quanto previsto dal comma 3, non necessitano di autorizzazione ministeriale.

7. L'informazione rivolta agli operatori sanitari non necessita di autorizzazione e si svolge nel rispetto delle modalità individuate con linee guida del Ministero della Salute.

Art. 27 (Sanzioni)

1. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque immette sul mercato, mette a disposizione o mette in servizio un dispositivo in violazione dell'articolo 5, paragrafi 1 e 2 del regolamento, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 24.200 euro a 145.000 euro.

2. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque, attraverso i servizi della società dell'informazione come definiti dall'articolo 2, comma 1, lettera a), del decreto legislativo 9 aprile 2003, n. 70, offre a una persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione un dispositivo non conforme al regolamento, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 26.000 euro a 120.000 euro.

3. Salvo che il fatto costituisca reato e fatte salve le disposizioni relative all'esercizio della professione medica, chiunque offre, attraverso i servizi della società

dell'informazione come definiti all'articolo 2, comma 1, lettera a), del decreto legislativo 9 aprile 2003, n. 70 o con altri mezzi di comunicazione, direttamente o tramite intermediari, un dispositivo non immesso sul mercato, ma utilizzato nell'ambito dell'attività commerciale, a titolo oneroso o gratuito, per fornire un servizio diagnostico o terapeutico a una persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione non conforme ai requisiti del regolamento, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 24.200 euro a 145.000 euro.

4. Salvo che il fatto costituisca reato e fatte salve le ipotesi sanzionatorie di cui al comma 5, la violazione dell'articolo 7 del regolamento importa la sanzione amministrativa pecuniaria da 2.800 euro a 11.300 euro.

5. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque effettua pubblicità presso il pubblico in violazione delle disposizioni dell'articolo 26, commi 1 e 2, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da euro 2.600 a euro 15.600. La medesima sanzione si applica a chiunque effettua pubblicità presso il pubblico dei dispositivi indicati dall'articolo 26, comma 3, in assenza dell'autorizzazione del Ministero della salute prevista dal medesimo comma 3 **ovvero effettua pubblicità presso il pubblico dei dispositivi medici indicati nell'articolo 26, comma 5 in violazione delle modalità previste dalle linee guida del Ministero della salute previste dal medesimo comma 5.**

6. Salvo che il fatto costituisca reato, il fabbricante che viola le disposizioni di cui all'articolo 10, paragrafi 2, 3, 5, 6 e 12 è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 20.000 euro a 112.000 euro.

7. I fabbricanti che non redigono e tengono aggiornata la documentazione tecnica di cui agli allegati II e III del regolamento, inclusi il piano di cui all'articolo 84 e i rapporti di cui agli articoli 85 e 86, sono soggetti alla sanzione amministrativa pecuniaria da 20.000 euro a 120.000 euro. Alla stessa sanzione sono soggetti i fabbricanti **ovvero** i mandatari che non conservano la documentazione tecnica, la dichiarazione di conformità UE e, se del caso, una copia del certificato pertinente rilasciato a norma dell'articolo 56 del regolamento, a disposizione delle autorità competenti per il periodo

minimo previsto dall'articolo 10, paragrafo 8 del regolamento medesimo nonché gli importatori che non rispettano le disposizioni di cui all'articolo 13, paragrafo 9 del regolamento.

8. Il fabbricante che non dispone, ai sensi dell'articolo 10, paragrafo 9 del regolamento, di un sistema di gestione della qualità che includa un sistema di sorveglianza post-commercializzazione come previsto dall'articolo 83 e un sistema di registrazione e segnalazione degli incidenti e delle azioni correttive di sicurezza conformemente agli articoli 87 e 88 del regolamento, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 24.200 euro a 145.000 euro.

9. Il fabbricante che, in violazione dell'articolo 10, paragrafo 16 del regolamento, non dispone di idonei strumenti di copertura finanziaria proporzionati alla classe di rischio, alla tipologia di dispositivo e alla dimensione dell'impresa, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 26.000 euro a 120.000 euro.

10. Salvo che il fatto costituisca reato, l'importatore che viola le disposizioni di cui all'articolo 13, paragrafi da 1 a 8, del regolamento è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 20.000 euro a 120.000 euro.

11. Salvo che il fatto costituisca reato, il distributore che viola le disposizioni di cui all'articolo 14, paragrafi da 2 a 5 del regolamento, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 20.000 euro a 120.000 euro.

12. I fabbricanti che non si attengono agli obblighi connessi con il sistema UDI di cui all'articolo 27, paragrafi 3, 4, 5, 6 e 7 del regolamento sono soggetti alla sanzione amministrativa pecuniaria da 8.150 euro a 48.500 euro. La stessa sanzione si applica agli operatori economici che non rispettano gli obblighi di registrazione di cui agli articoli 29 e 31 del regolamento e a quelli che non rispettano gli obblighi di cui all'articolo 16, commi 1, 2, 3 e 4 del presente decreto.

13. **Salvo che il fatto costituisca reato**, i fabbricanti di dispositivi su misura che non si attengono agli obblighi di registrazione di cui all'articolo 7, commi 3, 4, 5 e 6 del presente decreto da 8.150 euro a 48.500 euro.

14. Salvo che il fatto costituisca reato, il fabbricante o il mandatario che, in violazione dell'articolo 10, paragrafo 14 o dell'articolo 11, paragrafo 3, lettere da d) a f) del regolamento, non fornisce all'autorità competente tutte le informazioni e la documentazione necessaria per dimostrare la conformità del dispositivo, che non garantisce l'accesso al dispositivo stesso, ovvero che non collabora con detta autorità nell'adozione di azioni correttive al fine di eliminare o attenuare i rischi presentati dai dispositivi da essi immessi sul mercato o messi in servizio, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 24.200 euro a 145.000 euro. Alla medesima sanzione amministrativa pecuniaria sono soggetti:

a) il mandatario che viola le previsioni di cui **all'articolo 11, paragrafo 3, primo comma, secondo periodo e di cui** alle lettere c) e d) dell'articolo 12 del regolamento;

b) l'importatore che viola le disposizioni di cui all'articolo 13, paragrafo 10 del regolamento;

c) il distributore che viola le disposizioni di cui all'articolo 14, paragrafo 6 del regolamento.

15. I fabbricanti che non corredano il dispositivo delle informazioni indicate nell'allegato I, punto 23 o che non redigono la sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica di cui all'articolo 32 del regolamento, sono soggetti alla sanzione amministrativa pecuniaria da 20.000 euro a 112.000 euro. Alla medesima sanzione sono soggetti i fabbricanti che non rispettano le disposizioni dell'articolo 6, comma 4, del presente decreto.

16. **Salvo che il fatto costituisca reato il fabbricante che, in violazione dell'articolo 15, paragrafo 1 del regolamento, non dispone, all'interno della propria organizzazione, di almeno una persona responsabile del rispetto della normativa in possesso dei requisiti di cui alle lettere a) e b) del medesimo paragrafo e il mandatario che, in violazione dell'articolo 15, paragrafo 6 del regolamento, non dispone in maniera permanente e continuativa di almeno una persona responsabile del rispetto della normativa in possesso dei requisiti di cui alle lettere a) e b) del medesimo paragrafo sono soggetti alla sanzione amministrativa**

pecuniaria da euro 20.000 a euro 120.000. Le microimprese e piccole imprese ai sensi della raccomandazione 2003/361/CE della Commissione che, in violazione dell'articolo 15, paragrafo 2 del regolamento, non hanno a disposizione in maniera permanente e continuativa una persona responsabile del rispetto della normativa sono soggette alla medesima sanzione, ridotta di un terzo in applicazione del comma 48.

17. Salvo che il fatto costituisca reato, la persona responsabile del rispetto della normativa che viola gli obblighi indicati dall'articolo 15, paragrafo 3 del regolamento è soggetta alla sanzione amministrativa pecuniaria da 20.000 euro a 120.000 euro.

18. I distributori e gli importatori che violano l'articolo 16, paragrafi 3 e 4 del regolamento, sono soggetti alla sanzione amministrativa pecuniaria da 11.300 euro a 113.200 euro.

19. Il fabbricante che viola le previsioni di cui all'articolo 18, paragrafo 1, del regolamento è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 24.200 euro a 145.000 euro.

20. Salvo che il fatto costituisca reato, **il fabbricante che non redige la dichiarazione di conformità secondo le previsioni dell'articolo 19 del regolamento** è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 26.000 euro a 120.000 euro.

21. Salvo che il fatto costituisca reato, **chiunque** appone la marcatura CE di conformità su prodotti non contemplati dal regolamento o su dispositivi non conformi al regolamento o in violazione dell'articolo 30 del regolamento (CE) 765/2008 ovvero che appone la marcatura CE in maniera difforme da quanto previsto dall'articolo 20, paragrafi 2, 3, 4, 5 e 6 del regolamento, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 24.200 euro a 145.000 euro.

22. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque, eccetto nei casi in cui ciò è espressamente previsto e consentito dalla legge, immette sul mercato, mette a disposizione o mette in servizio dispositivi medici privi di marcatura CE di conformità, violando le disposizioni dell'articolo 20, paragrafo 1 del regolamento, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 24.200 euro a 145.000 euro.

23. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque fa uso di documenti originali inerenti ai dispositivi medici nell'ambito nella catena di fornitura degli stessi, al di fuori dei casi in cui l'uso è consentito, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 21.400 euro a 128.400 euro.
24. Salvo che il fatto costituisca più grave reato, chiunque fabbrica, fornisce, distribuisce, importa, esporta, detiene **per la vendita**, commercializza dispositivi medici falsificati ovvero loro accessori, componenti o materiali falsificati nonché svolge attività di intermediazione in relazione all'acquisto degli stessi, è punito con la reclusione da uno a quattro anni e con la multa da 3.000 euro a 16.000 euro.
25. In caso di mancata ottemperanza ai provvedimenti di cui al comma 3 dell'articolo 24, entro il termine nei medesimi indicato, si applica una sanzione amministrativa pecuniaria da 20.000 euro a 150.000 euro.
26. Chiunque viola le disposizioni di cui all'articolo 22, paragrafi 1, 2, 3 e 5 del regolamento, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 20.000 euro a 112.000 euro.
27. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque viola le previsioni di cui all'articolo 23 del regolamento, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 20.000 euro a 112.000 euro.
28. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque viola le previsioni contenute nell'articolo 25 del regolamento, non consentendo l'identificazione nella catena della fornitura e ostacolando l'appropriato livello della tracciabilità dei dispositivi, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 11.300 euro a 113.200 euro.
29. L'operatore economico che viola le disposizioni di cui all'articolo 27, paragrafo 8, del regolamento è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 11.300 euro a 113.200 euro.
30. L'istituzione sanitaria e l'operatore sanitario che violano l'articolo 27, paragrafo 9, primo comma del regolamento e l'articolo 15, comma 1 del presente decreto sono soggetti alla sanzione amministrativa pecuniaria da 4.000 euro a 24.500 euro.

31. Salvo che il fatto costituisca reato, gli organismi notificati che svolgono attività di valutazione della conformità non specificate nello scopo della designazione di cui all'articolo 42, paragrafo 3 del regolamento, **o relative a tipologie di dispositivi che non sono autorizzati a valutare** sono soggetti alla sanzione amministrativa pecuniaria da 24.200 euro a 145.000 euro.

32. I fabbricanti che immettono dispositivi sul mercato senza ricorrere a una delle previste procedure di valutazione della conformità di cui all'articolo 52 del regolamento, sono soggetti alla sanzione amministrativa pecuniaria da 26.000 euro a 120.000 euro.

33. L'organismo notificato che viola le disposizioni in materia di comunicazione di cui agli articoli 53, paragrafo 2, 54, paragrafo 3, 55 paragrafo 1 e 56, **paragrafi 4 e 5** del regolamento è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 2.800 euro a 11.300 euro.

34. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque utilizza dispositivi medici per il trattamento di singoli pazienti nei casi di cui al comma 9 dell'articolo 12, senza aver richiesto la prevista autorizzazione, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 11.300 euro a 113.200 euro.

35. Lo sponsor o le persone che li rappresentano che omettono di inviare le comunicazioni di cui all'articolo 18, comma 5 sono soggetti alla sanzione amministrativa pecuniaria da 20.000 euro a 112.000 euro. Nel caso in cui la violazione riguardi l'avvio di una indagine clinica senza la prescritta autorizzazione, la sanzione è aumentata di un terzo.

36. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque viola le prescrizioni relative alle indagini cliniche di cui all'articolo 62, **paragrafi 2, 4 e 6** del regolamento, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 24.200 euro a 145.300 euro.

37. Lo sponsor che omette le comunicazioni relative alle indagini cliniche di cui all'articolo 74, paragrafo 1, del regolamento è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 4.000 euro a 24.500 euro.

38. Lo sponsor che viola le prescrizioni sulla comunicazione delle modifiche sostanziali da apportare a indagini cliniche di cui all'articolo 75 del regolamento è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 20.000 euro a 112.000 euro.

39. Lo sponsor che viola le prescrizioni sulle comunicazioni dovute al termine di un'indagine clinica o in caso di interruzione temporanea o di conclusione anticipata di cui all'articolo 77, paragrafo 1 del regolamento, notificandole al di fuori dei termini previsti, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 4.000 euro a 24.500 euro.

40. Salvo che il fatto costituisca reato, e fatta salva la responsabilità civile conseguente ai danni eventualmente provocati, **gli operatori sanitari che forniscono informazioni ai soggetti che partecipano alle indagini cliniche o a coloro che li rappresentano legalmente** violando le prescrizioni dell'articolo 63 del regolamento in tema di modalità di acquisizione del consenso informato, **sono soggetti** alla sanzione amministrativa pecuniaria da 4.000 euro a 24.500 euro.

41. Lo sponsor e lo sperimentatore che non rispettano le previsioni sulla conduzione delle indagini cliniche di cui all'articolo 72 del regolamento, sono soggetti alla sanzione amministrativa pecuniaria da 20.000 euro a 112.000 euro.

42. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque effettua indagini cliniche in strutture non rispondenti ai requisiti **stabiliti con il decreto del Ministro della salute di cui all'articolo 18, comma 13 del presente decreto** è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 4.000 euro a 24.500 euro.

43. Lo sponsor che, contravvenendo a quanto disposto all'articolo 80 del regolamento, omette di registrare e segnalare eventi avversi che si verificano durante le indagini cliniche, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 26.000 euro a 120.000 euro.

44. Salvo che il fatto costituisca più grave reato **il fabbricante che** omette di effettuare le segnalazioni di cui agli articoli 87 e 88 del regolamento, nonché di provvedere tempestivamente a svolgere le indagini necessarie, **implementare le necessarie conseguenti azioni ed effettuare le previste comunicazioni**, come previsto

dall'articolo 89, è punito con l'arresto fino a sei mesi e con l'ammenda da 26.000 euro a 120.000 euro.

45. Gli operatori sanitari, pubblici o privati, o, se nominati, i referenti per la vigilanza che omettono di fornire le comunicazioni di cui **all'articolo 10, comma 2 del presente decreto sono** soggetti alla sanzione amministrativa pecuniaria da 26.000 euro a 120.000 euro

46. L'operatore economico che nei casi previsti dall'articolo 94 del regolamento, omette di cooperare con le autorità competenti degli Stati membri è punito con l'arresto da sei mesi ad un anno e con l'ammenda da euro 11.300 a euro 113.200. La stessa pena si applica ai fabbricanti, ai mandatari e agli operatori economici che non intraprendono le azioni previste dall'articolo 95 paragrafi 1 e 3 del regolamento e 97 paragrafo 1, o che, nel caso previsto dall'articolo 19, comma 10 del presente decreto, non ottemperano all'ordine del Ministero della salute di intraprendere ogni azione idonea a far cessare l'infrazione entro il termine stabilito.

47. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque viola le previsioni dell'articolo 109 del regolamento, contravvenendo all'obbligo di riservatezza delle informazioni e dei dati ottenuti nello svolgimento dei propri compiti, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 11.300 euro a 113.200 euro.

48. Le sanzioni di cui al presente articolo sono ridotte di un terzo quando la violazione è commessa da imprese aventi i parametri di microimpresa, di cui alla raccomandazione 2003/361/CE della Commissione del 6 maggio 2003.

49. All'accertamento delle violazioni e **all'applicazione** delle sanzioni amministrative di cui al presente articolo provvedono gli organi di vigilanza e, secondo le rispettive competenze, gli uffici del Ministero della salute. È fatta salva la competenza del giudice penale per l'accertamento delle violazioni e l'applicazione delle sanzioni amministrative per illeciti commessi in connessione obiettiva con un reato.

50. I proventi derivanti dall'applicazione delle sanzioni amministrative pecuniarie accertate dagli organi dello Stato nelle materie di competenza statale, per le violazioni

di cui al presente decreto, sono versati all'entrata del bilancio dello Stato. Il Ministero dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

51. L'entità delle sanzioni amministrative pecuniarie previste dal presente decreto è aggiornata ogni due anni, sulla base delle variazioni dell'indice nazionale dei prezzi al consumo per l'intera collettività, rilevato dall'ISTAT, mediante decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro della salute.

52. Per quanto non previsto dal presente decreto, si applicano le disposizioni del Capo I della legge 24 novembre 1981, n. 689.

53. Per la graduazione delle sanzioni amministrative pecuniarie, l'autorità competente, oltre ai criteri di cui all'articolo 11 della legge, può tener conto dei danni cagionati a cose o persone per effetto della violazione di disposizioni del regolamento e del presente decreto

54. Qualora non sia stato effettuato il pagamento della sanzione in forma ridotta, l'autorità competente a ricevere il rapporto, ai sensi dell'articolo 17 della legge 24 novembre 1981, n. 689 e successive modificazioni, è il Prefetto.

Articolo 28

(Istituzione del fondo per il governo dei dispositivi medici)

1. Nello stato di previsione del Ministero della salute è istituito un fondo per il governo dei dispositivi medici, nel quale le aziende che producono o commercializzano dispositivi medici versano, ai sensi dell'articolo 15, comma 2, lettera h) della legge 22 aprile 2021, n. 53, una quota annuale pari allo 0,75 per cento del fatturato, al netto dell'imposta sul valore aggiunto derivante dalla vendita al SSN dei dispositivi medici e delle grandi apparecchiature.

2. Fermo restando il vincolo di destinazione per il governo dei dispositivi medici, con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle

finanze, sono definiti i criteri e le modalità per la gestione del fondo di cui al comma 1.

3 Qualora le attività per le quali si impiegano le risorse del fondo di cui al comma 1 afferiscano alla competenza di istituzioni regionali, il decreto di cui al comma 2 è adottato sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano.

Art. 29.

(Definizione dei tetti di spesa)

1. Con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sono individuati i meccanismi di definizione dei tetti di spesa nel rispetto di quanto previsto dall'articolo 9-ter, commi 1, lettera b), e 9, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125.

Art. 30.

(Disposizioni tariffarie)

1. Con decreto del Ministro della salute, adottato di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sono stabilite, secondo il principio di copertura del costo del servizio reso, le tariffe per le attività previste dal regolamento, , da aggiornare con cadenza almeno triennale.

2. Fino all'adozione del decreto di cui al comma 1, alle attività di valutazione conseguenti alle domande presentate ai sensi dell'articolo 38 del regolamento nonché alle attività di monitoraggio e rivalutazione svolte ai sensi dell'articolo 44 del medesimo regolamento, nonché per le attività di rilascio dei certificati di libera vendita di cui all'articolo 60 del regolamento si applicano le corrispondenti tariffe previste dai vigenti decreti del Ministro della salute.

3 I proventi della quota annuale di cui al comma 1 sono versati all'entrata del bilancio dello Stato, per la successiva riassegnazione ad apposito capitolo di spesa del Ministero della salute.

Art. 32.

(Disposizioni transitorie e finali)

1. Fino al 27 maggio 2025, per i dispositivi di cui all'articolo 120, paragrafi 3 e 4 del regolamento continua ad applicarsi la normativa nazionale nella misura necessaria all'applicazione di tali disposizioni.

2. Per i dispositivi medici immessi in commercio ai sensi dell'articolo 120 del regolamento con un certificato emesso ai sensi della direttiva 90/385/CEE o della direttiva 93/42/CEE, l'organismo notificato che lo ha rilasciato continua ad essere responsabile dell'appropriata sorveglianza di tutti i requisiti applicabili relativi al dispositivo che ha certificato ed è soggetto alla sorveglianza da parte del Ministero della salute.

3. Fino al 27 maggio 2024, continua ad applicarsi il regolamento di esecuzione (UE) n. 920/2013 della Commissione per gli aspetti relativi alla sorveglianza e al monitoraggio degli organismi notificati.

4. Fino alla pubblicazione dell'avviso di cui al paragrafo 3 dell'articolo 34 del regolamento, per i dispositivi immessi sul mercato ai sensi degli articoli 5 e 120, paragrafo 3 del regolamento, si applicano le disposizioni di cui all'articolo 15, commi 5-bis e 5-ter nonché quelle contenute negli articoli 7-bis e 5, commi 5, 5-quinquies.1, 5-quinquies.2 del decreto legislativo 14 dicembre 1992 n. 507; continuano ad applicarsi, inoltre, le disposizioni contenute nei decreti applicativi di cui all'articolo 13 del decreto legislativo 24 febbraio 1997 n. 46, nonché le procedure nazionali implementate nell'ambito del Nuovo Sistema Informativo Sanitario per la notifica delle informazioni relative alla vigilanza e alle indagini cliniche di cui agli articoli 9 e 14 del presente decreto.

5. Per quanto non previsto dal presente articolo, si applicano le disposizioni di cui all'articolo 120 del regolamento.

Art. 33.
(*Abrogazioni*)

1. Salvo quanto stabilito nei commi 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 e 10, i decreti legislativi 24 febbraio 1997, n. 46 e 14 dicembre 1992, n. 507 sono abrogati dalla data di entrata in vigore del presente decreto.

2. L'articolo 9, **comma 7** del decreto legislativo 24 febbraio 1997 n. 46 è abrogato decorsi sei mesi dalla data di pubblicazione dell'avviso di cui all'articolo 34, paragrafo 3 del regolamento.

3. L'articolo 13, commi 1, 2, 3 e *3-bis*, del decreto legislativo 24 febbraio 1997 n. 46 è abrogato decorsi ventiquattro mesi dalla data di pubblicazione dell'avviso di cui all'articolo 34, paragrafo 3 del regolamento.

4. L'articolo *13-bis*, comma 1, lettere a) e b), del decreto legislativo 24 febbraio 1997 n. 46 è abrogato decorsi ventiquattro mesi dalla data di pubblicazione dell'avviso di cui all'articolo 34, paragrafo 3 del regolamento.

5. L'articolo *13-bis*, comma 1, lettere c) e d), del decreto legislativo 24 febbraio 1997 n. 46 è abrogato decorsi sei mesi dalla data di pubblicazione dell'avviso di cui all'articolo 34, paragrafo 3 del regolamento.

6. L'articolo 15, commi *5-bis* e *5-ter* del decreto legislativo 24 febbraio 1997 n. 46 è abrogato decorsi ventiquattro mesi dalla data di pubblicazione dell'avviso di cui all'articolo 34, paragrafo 3 del regolamento.

7. L'articolo 5, commi 5, *5-quinquies.1* e *5-quinquies.2* del decreto legislativo 14 dicembre 1992 n. 507 è abrogato decorsi ventiquattro mesi dalla data di pubblicazione dell'avviso di cui all'articolo 34, paragrafo 3 del regolamento.

8. L'articolo 7-*bis*, commi 1,3 e 4 del decreto legislativo 14 dicembre 1992 n. 507 è abrogato decorsi ventiquattro mesi dalla data di pubblicazione dell'avviso di cui all'articolo 34, paragrafo 3 del regolamento.

9. L'articolo 7-*ter*, comma 1, lettere b) e c), del decreto legislativo 14 dicembre 1992, n. 507 è abrogato decorsi sei mesi dalla data di pubblicazione dell'avviso di cui all'articolo 34, paragrafo 3 del regolamento.

10. Le disposizioni dei decreti legislativi 24 febbraio 1997, n. 46 e 14 dicembre 1992, n. 507 relative ai dispositivi medici di cui all'articolo 120, paragrafi 3 e 4 del regolamento, restano in vigore fino al 27 maggio 2025, nella misura necessaria all'applicazione di tali paragrafi.

Art. 34.

(Clausola di invarianza finanziaria)

1. Dall'attuazione del presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

2. Le amministrazioni interessate svolgono le attività previste dal presente decreto con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.