

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 12 marzo 2013.

Limiti, condizioni e strutture presso cui è possibile effettuare indagini cliniche di dispositivi medici, ai sensi dell'articolo 14 del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 e successive modificazioni.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 recante «Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici» e successive modificazioni e in particolare l'articolo 14, comma 5 che limita ad alcune strutture sanitarie l'impiego dei dispositivi destinati ad indagini cliniche, fatti salvi i limiti e le condizioni stabiliti con decreto del Ministero della salute, demandando allo stesso Ministero la possibilità di stabilire le condizioni, nel rispetto delle quali, altre strutture possono impiegare i predetti dispositivi, tenuto conto della classe di rischio del dispositivo;

Vista la legge 20 marzo 1975, n. 70 recante «Disposizioni sul riordinamento degli enti pubblici e del rapporto di lavoro del personale dipendente» e successive modificazioni;

Vista legge 23 dicembre 1978, n. 833 recante «Istituzione del servizio sanitario nazionale» e successive modificazioni;

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» e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 21 dicembre 1999, n. 517 recante «Disciplina dei rapporti fra servizio sanitario nazionale ed università, a norma dell'articolo 6 della legge 30 novembre 1998, n. 419» e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 37 recante: «Attuazione della direttiva 2007/47/CE che modifica le direttive 90/385/CEE per il ravvicinamento delle legislazioni degli stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, 93/42/CE concernente i dispositivi medici e 98/8/CE relativa all'immissione sul mercato dei biocidi»;

Visto il decreto del Ministro della sanità 29 gennaio 1992 concernente «Elenco delle alte specialità e fissazione dei requisiti necessari alle strutture sanitarie per l'esercizio delle attività di alta specialità»;

Visto il decreto del Ministro della sanità 31 gennaio 1995 concernente «Criteri di classificazione degli ospedali specializzati»;

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze 12 maggio 2006, recante «Requisiti minimi per l'istituzione, l'orga-

nizzazione e il funzionamento dei Comitati etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali»;

Visto il decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali 7 novembre 2008 recante «Modifiche ed integrazioni ai decreti 19 marzo 1998, recante «Riconoscimento della idoneità dei centri per la sperimentazione clinica dei medicinali»; 8 maggio 2003, recante «Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica» e 12 maggio 2006, recante «Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali.», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale Serie Generale del 6 aprile 2009, n. 80;

Sentito il Consiglio Superiore di Sanità in data 25 gennaio 2012;

Sentita la Commissione Unica sui Dispositivi Medici in data 7 e 28 novembre 2012;

Ritenuta l'opportunità di elencare tutte le strutture presso le quali possono essere effettuate le indagini cliniche riguardanti i dispositivi medici non marcati CE, ricomprendendo nell'elenco anche le tipologie di strutture già previste dall'articolo 14, comma 5, del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, e successive modificazioni, al fine di meglio specificarne alcune denominazioni, per evitare dubbi interpretativi;

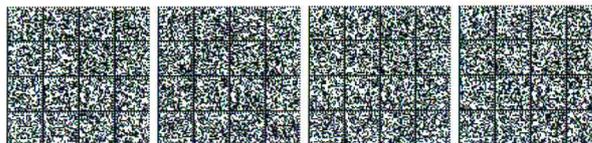
Considerata la necessità di individuare i limiti e le condizioni nel rispetto dei quali le strutture diverse da quelle indicate dall'articolo 14, comma 5, del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, e successive modificazioni, possono impiegare i dispositivi di cui al comma 1 del medesimo articolo, tenuto conto della classe di rischio del dispositivo;

Decreta:

Art. 1.

Condizioni generali per lo svolgimento di indagini cliniche riguardanti dispositivi medici

1. Al fine di garantire la tutela della salute dei soggetti coinvolti, le indagini cliniche riguardanti i dispositivi medici non marcati CE di cui all'articolo 14 del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 e successive modifiche, effettuate nelle strutture individuate ai sensi degli articoli 2 e 3 del presente decreto, devono svolgersi secondo le disposizioni dell'Allegato X del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46.



Art. 2.

Strutture, condizioni e limiti per lo svolgimento di indagini cliniche su dispositivi non marcati CE, appartenenti alla classe III, su dispositivi non marcati CE impiantabili e invasivi a lungo termine appartenenti alle classi IIa oppure IIb - cd. dispositivi ad alta classe di rischio

1. Le indagini cliniche riguardanti i dispositivi medici non marcati CE appartenenti alla classe III, i dispositivi non marcati CE impiantabili e invasivi a lungo termine appartenenti alle classi IIa oppure IIb, di cui all'articolo 14 del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 e successive modificazioni, possono essere effettuate:

a) nelle Aziende Ospedaliere pubbliche e nelle Aziende ospedaliere universitarie;

b) nei Policlinici universitari;

c) nei Presidi ospedalieri convenzionati con le Università ai sensi del decreto legislativo 21 dicembre 1999, n. 517 e successive modificazioni, limitatamente ad indagini cliniche nelle discipline medico-chirurgiche oggetto della convenzione;

d) negli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico;

e) negli Istituti ed Enti ecclesiastici di cui all'articolo 41 della legge 23 dicembre 1978, n. 833;

f) nei Presidi Ospedalieri gestiti in base ai provvedimenti regionali assunti ai sensi dell'articolo 9-bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992 n. 502 e successive modificazioni, che presentano i requisiti dell'alta specialità di cui al decreto del Ministro della sanità 29 gennaio 1992, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 26 del 1° febbraio 1992, limitatamente ad indagini cliniche nelle discipline medico-chirurgiche di alta specialità;

g) nei presidi ospedalieri a gestione diretta delle Aziende sanitarie locali;

h) negli Istituti sanitari privati qualificati presidio delle Aziende sanitarie locali, di cui all'articolo 43, comma 2, della legge 23 dicembre 1978, n. 833 e successive modificazioni;

i) negli Enti di ricerca, di cui all'articolo 40 della legge 23 dicembre 1978, n. 833 e successive modificazioni;

l) nei Centri di cura e riabilitazione degli Enti pubblici previsti dalla legge 20 marzo 1975, n. 70 e successive modificazioni;

m) nelle Case di ricovero e cura private, accreditate con il Servizio sanitario nazionale.

2. Le indagini cliniche di cui al comma 1 devono essere svolte nelle strutture ivi indicate che, con specifico riguardo alla tipologia e classe di rischio del dispositivo da sperimentare, rispettano le seguenti condizioni:

a) documentata competenza in materia di studi clinici controllati con esperienza nell'ambito specifico della sperimentazione, supportata da pubblicazioni scientifiche ovvero brevetti o altra evidenza di analogo livello;

b) utilizzo consolidato e documentato nella normale pratica clinica da parte di personale qualificato, presso la struttura ove si svolge la sperimentazione, di dispositivi medici appartenenti alla stessa tipologia e classe dei dispositivi medici oggetto dell'indagine clinica.

3. Le strutture di cui al comma 1 lettere g), h), i), l) ed m), devono essere sede di unità operativa nella disciplina medico-chirurgica afferente all'indagine clinica da effettuare che presenti le caratteristiche di alta specialità di cui al decreto del Ministro della sanità 29 gennaio 1992, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 26 del 1° febbraio 1992, ovvero che soddisfi i criteri di cui al decreto del Ministro della sanità 31 gennaio 1995 e successive modificazioni, pubblicato nella *Gazzetta ufficiale* n. 127 del 2 giugno 1995.

Art. 3.

Strutture e condizioni per lo svolgimento di indagini cliniche su dispositivi non marcati CE appartenenti alle classi I, IIa e IIb, esclusi i dispositivi impiantabili e invasivi a lungo termine - cd. dispositivi a bassa classe di rischio

1. Le indagini cliniche riguardanti i dispositivi medici non marcati CE, di cui all'articolo 14 del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 e successive modificazioni, non compresi nell'articolo 2, possono essere effettuate:

a) nelle Aziende Ospedaliere pubbliche e nelle Aziende ospedaliere universitarie;

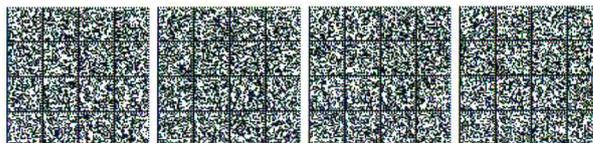
b) nei Policlinici universitari;

c) nei Presidi ospedalieri convenzionati con le Università ai sensi del decreto legislativo 21 dicembre 1999, n. 517 e successive modificazioni;

d) negli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico;

e) negli Istituti ed Enti ecclesiastici, di cui all'articolo 41 della legge 23 dicembre 1978, n. 833 e successive modificazioni;

f) nei Presidi Ospedalieri gestiti in base ai provvedimenti regionali assunti ai sensi dell'articolo 9-bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992 n. 502 e successive modificazioni, che presentano i requisiti dell'alta specialità di cui al decreto del Ministro della sanità del 29 gen-



naio 1992, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 1° febbraio 1992, n. 26, limitatamente ad indagini cliniche nelle discipline medico-chirurgiche di alta specialità;

g) nei presidi ambulatoriali specialistici e polispecialistici delle Asl;

h) nei presidi ospedalieri a gestione diretta delle Asl;

i) negli Istituti sanitari privati qualificati presidio delle ASL di cui all'articolo 43, comma 2, della legge 23 dicembre 1978, n. 833, e successive modificazioni;

l) negli Enti di ricerca di cui all'articolo 40, della legge 23 dicembre 1978, n. 833, e successive modificazioni;

m) nei Centri di cura e riabilitazione degli Enti pubblici previsti dalla legge 20 marzo 1975, n. 70 e successive modificazioni;

n) nelle Case di ricovero e cura private accreditate con il Servizio sanitario nazionale.

2. Le indagini cliniche di cui al comma 1 devono essere svolte nelle strutture ivi indicate che, con specifico riguardo alla tipologia e classe di rischio del dispositivo da sperimentare, rispettano le seguenti condizioni:

a) documentata competenza in materia di studi clinici controllati con esperienza nell'ambito specifico della sperimentazione, supportata da pubblicazioni scientifiche ovvero brevetti o altra evidenza di analogo livello;

b) utilizzo consolidato e documentato nella normale pratica clinica da parte di personale qualificato, presso la struttura ove si svolge la sperimentazione, di dispositivi medici appartenenti alla stessa tipologia e classe dei dispositivi medici oggetto dell'indagine clinica.

Art. 4.

Attestazione dei requisiti richiesti

1. I fabbricanti dei dispositivi medici o i loro mandatari stabiliti nell'Unione europea devono comprovare il possesso dei requisiti richiesti dal presente decreto attraverso idonea documentazione da produrre al momento della notifica dell'indagine clinica al Ministero della salute.

Il presente decreto è inviato agli organi di controllo per la registrazione e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 12 marzo 2013

Il Ministro: BALDUZZI

Registrato alla Corte dei conti l'11 aprile 2013

Ufficio di controllo sugli atti del MIUR, MIBAC, Min. salute e Min. lavoro, registro n. 4, foglio n. 240

13A04100

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 31 gennaio 2013.

Attuazione dell'articolo 27, comma 8, del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83 recante: «Misure urgenti per la crescita del Paese».

IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83 - Misure urgenti per la crescita del Paese - convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134, di seguito decreto-legge 83 del 2012;

Visto l'art. 27 del decreto legge 83 del 2012 che reca il riordino della disciplina in materia di riconversione e riqualificazione produttiva di aree di crisi industriale complessa;

Visto il decreto-legge 1° aprile 1989, n. 120, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 maggio 1989, n. 181, recante misure di sostegno e di reindustrializzazione per le aree di crisi siderurgica, in attuazione del piano nazionale di risanamento della siderurgia;

Visto il d.P.R. 20 aprile 1994, n. 373, art. 2, comma 2, che ha attribuito al Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato le funzioni del soppresso CIPI in ordine alla determinazione dei criteri e delle modalità di utilizzo del Fondo speciale per la reindustrializzazione di cui all'art. 8 del decreto-legge 1 aprile 1989, n. 120, convertito con legge 15 maggio 1989, n. 181;

Visto in particolare il comma 8, dell'art. 27, del decreto-legge 83 del 2012, che stabilisce che il Ministro dello sviluppo economico, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, con decreto di natura non regolamentare, disciplina le modalità di individuazione delle situazioni di crisi industriale complessa, determina i criteri per la definizione e l'attuazione dei Progetti di riconversione e riqualificazione industriale ed impartisce le opportune direttive all'Agenzia nazionale per l'attrazione degli investimenti e lo sviluppo di impresa, prevedendo la priorità di accesso agli interventi di propria competenza;

Considerato che ai sensi dell'art. 27, comma 6, del decreto-legge 83 del 2012, per la definizione e l'attuazione degli interventi del Progetto di riconversione e riqualificazione industriale il Ministero dello sviluppo economico si avvale dell'Agenzia nazionale per l'attrazione degli investimenti e lo sviluppo d'impresa S.p.A., le cui attività sono disciplinate mediante apposita convenzione con il Ministero dello sviluppo economico;

