A.S. 822

Subemendamento all'emendamento 3.0.3

PITTELLA, FEDELI, GINETTI

Al capoverso "Art. 3-bis", sopprimere il comma 1.

3.0.3/1

A.S. 822

Subemendamento all'emendamento 3.0.3

FEDELI, PITTELLA, GINETTI

Al capoverso "Art. 3-bis", sopprimere il comma 2.

3.0.3/2

A.S. 822

Subemendamento all'emendamento 3.0.3

GINETTI, FEDELI, PITTELLA

Al capoverso "Art. 3-bis", sopprimere il comma 3.

3.0.3/3

A.S. 822

Subemendamento all'emendamento 3.0.3

PITTELLA, FEDELI, GINETTI

Al capoverso "Art. 3-bis", sopprimere il comma 4.

3.0.3/4

A.S. 822

Subemendamento all'emendamento 3.0.3

FEDELI, PITTELLA, GINETTI

Al capoverso "Art. 3-bis", sopprimere il comma 5.

3.0.3/5

AS 822

Emendamento

Dopo l'articolo 10, aggiungere il seguente:

Art. 10-bis

(Designazione dell'autorità competente in materia di dispositivi medici e dispositivi medici diagnostici in vitro ai sensi dei regolamenti (UE) nn. 745/2017 e 746/2017)

1. Al decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, sono apportate le seguenti modifiche:
   a) all'articolo 1, comma 2, dopo la lettera e), sono inserite le seguenti:
   "e-bis) autorità competente: ***Ministero della salute;***
   e-ter) *autorità responsabile degli organismi notificati:* ***Ministero della salute.";***

   b) all'articolo 24, dopo il comma 4-*bis*, sono inseriti i seguenti:
"4-ter. L'Autorità competente di cui all'articolo 1, comma 2, lett e-bis), del presente decreto, è l'autorità designata ai sensi dell'articolo 101 del Regolamento (UE) 2017/745, fatte salve le competenze attribuite al Ministero dello sviluppo economico in materia di commercializzazione dei dispositivi. L'Autorità responsabile degli organismi notificati di cui all'articolo 1, comma 2, lett. e-ter), del presente decreto, è l'autorità designata ai sensi dell'articolo 35 del Regolamento (UE) 2017/745, fatte salve le competenze esercitate da parte del Ministero dello sviluppo economico, quale punto di contatto nazionale del sistema informativo NANDO (New Approach Notified and Designated Organisations).
4-quater. Con decreto del Ministro della salute, adottato di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sono stabilite le tariffe per le attività di cui al Regolamento (UE) 2017/745, da aggiornarsi almeno ogni tre anni. Fino all'adozione del suddetto decreto, alle attività di valutazione, conseguenti alle domande presentate ai sensi dell'articolo 38 del Regolamento (UE) 2017/745, si applicano le tariffe previste dal decreto del Ministro della salute del 14 luglio 2004, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 170, del 22 luglio 2004.".

2. Al decreto legislativo 14 dicembre 1992, n. 507, sono apportate le seguenti modifiche:
   a) all'articolo 1, comma 2, dopo la lettera e), sono inserite le seguenti:
   "e-bis) autorità competente: ***Ministero della salute;***
   e-ter) autorità responsabile degli organismi notificati: ***Ministero della salute.";***

   b) all'articolo 12, dopo il comma 3, sono inseriti i seguenti:
   "3-bis. L' autorità competente, di cui all'articolo 1, comma 2, lett. e-bis), del presente decreto, è l'autorità designata ai sensi dell'articolo 101 del Regolamento (UE) 2017/745, fatte salve le competenze attribuite al Ministero dello sviluppo economico in materia di commercializzazione dei dispositivi medici. L'autorità responsabile degli organismi notificati di cui all'articolo 1, comma 2, lett. e-ter), del presente decreto, è l'autorità designata, ai sensi dell'articolo 35 del Regolamento (UE) 2017/745, fatte salve le competenze esercitate da parte del Ministero dello sviluppo economico quale punto di contatto nazionale del sistema informativo NANDO (New Approach Notified and Designated Organisations).

3-ter. Con decreto del Ministro della salute, adottato di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sono stabilite le tariffe per le attività di cui al Regolamento (UE) 2017/745, da aggiornarsi almeno ogni tre anni. Fino all'adozione del suddetto decreto, alle attività di valutazione, di competenza del Ministero della salute, conseguenti alle domande presentate ai sensi dell'articolo 38 del Regolamento (UE) 2017/745, si applicano le tariffe previste dal decreto del Ministro della salute, del 14 luglio 2004, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 170, del 22 luglio 2004.".

3. Al decreto legislativo 8 settembre 2000, n. 332, sono apportate le seguenti modifiche:

a) all'articolo 1, comma 1, dopo la lettera e), sono inserite le seguenti:
"e-bis) autorità competente: ***Ministero della salute;***
e-ter) autorità responsabile degli organismi notificati: ***Ministero della salute.";***

b) all'articolo 20, dopo il comma 3, sono inseriti i seguenti:
"3-bis L' autorità competente, di cui all'articolo 1, comma 1, lett. e-bis), del presente decreto, è l'autorità designata ai sensi dell'articolo 96 del Regolamento (UE) 2017/746, fatte salve le competenze attribuite al Ministero dello sviluppo economico in materia di commercializzazione dei dispositivi medici. L'autorità responsabile degli organismi notificati di cui all'articolo 1, comma 2, lett. e-ter), del presente decreto, è l'autorità designata ai sensi dell'articolo 31 del Regolamento (UE) 2017/746, fatte salve le competenze esercitate da parte del Ministero dello sviluppo economico, quale punto di contatto nazionale del sistema informativo NANDO (New Approach Notified and Designated Organisations).
3-ter Con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sono stabilite le tariffe per le attività di cui al Regolamento (UE) 2017/746. Le tariffe sono aggiornate ogni tre anni.
3-quater Fino all'adozione del decreto di cui al comma 3-ter, alle attività di valutazione di competenza del Ministero della Salute previste dall'articolo 34, 42, primo paragrafo e 40, paragrafo 4, del Regolamento (UE) 2017/746 si applica la tariffa prevista per il costo complessivo per il riconoscimento dell'organismo dal decreto del Ministro della Salute del 14 luglio 2004, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 170 del 22 luglio 2004.";

c)il secondo comma dell'articolo 21 del decreto legislativo 8 settembre 2000, n. 332 è abrogato.

4. Dall'attuazione del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica. Le amministrazioni interessate provvedono agli adempimenti previsti con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Ministro dell'economia e delle finanze 14 luglio 2004, recante: "Determinazione delle tariffe per i servizi resi dal Ministero della salute e relative modalità di pagamento, ai sensi dell'art. 47 della legge 6 febbraio 1996, n.52", pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 170 del 22 luglio 2004, in relazione alle prestazioni che saranno rese conseguenti al nuovo assetto normativo.

L'intervento normativo è, quindi, motivato dalla necessità di designare l'autorità competente e l'autorità responsabile degli organismi notificati per il settore dei dispositivi medici e dei dispositivi medico-diagnostici in vitro, in considerazione dei tempi previsti dai citati regolamenti (26 novembre 2017), al fine di garantire l'esercizio delle funzioni richieste dalla normativa europea, da parte del Ministero della salute, per evitare gravi conseguenze in materia di controllo del mercato, della sicurezza ed efficacia dei prodotti e, più in generale, per garantire la tutela della salute pubblica ed evitare la possibile apertura di procedure di infrazione nei confronti dell'Italia per mancato rispetto degli obblighi previsti dai citati regolamenti europei.

Parimenti, si rende necessario prevedere un regime tariffario per le attività esercitate dal Ministero della Salute, quale autorità competente e Autorità responsabile degli organismi notificati, ai sensi degli articoli 38, 44 quarto paragrafo, 46 primo paragrafo e 60 del Regolamento (UE) 2017/745 e 34, 42 primo paragrafo, 40 quarto paragrafo e 55 del Regolamento (UE) 2017/746.

Relazione tecnica

Dal presente emendamento non derivano nuovi o maggiori oneri a carico del bilancio dello Stato, in quanto costituisce un primo necessario e preliminare adempimento ai Regolamenti UE in considerazione del termine ivi previsto del 26 novembre 2017, in particolare, per l'individuazione del Ministero della salute quale Autorità competente in materia per entrambe le fattispecie. Alle relative attività si provvede, in tale fase, **con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente, utilizzando le risorse all'uopo attualmente dedicate e contenute nei seguenti capitoli di spesa dello stato di previsione del Ministero della salute: 3016 pg. 13, 3016 pg. 24, 3146 e 3432.**

Parimenti, si rende necessario prevedere un regime tariffario per le attività esercitate dal Ministero della Salute, quale autorità competente e Autorità responsabile degli organismi notificati, ai sensi degli articoli 38, 44 quarto paragrafo, 46 primo paragrafo e 60 del Regolamento (UE) 2017/745 e 34, 42 primo paragrafo, 40 quarto paragrafo e 55 del Regolamento (UE) 2017/746.

La verifica della presente relazione tecnica, effettuata ai sensi e per gli effetti dell'art. 17, comma 3, della legge 31 dicembre 2009, n. 196 ha avuto esito

☒ POSITIVO ☐ NEGATIVO

Il Ragioniere Generale dello Stato

13 NOV. 2018

10.0-1