



Ministero della Salute

Ufficio di Gabinetto

Presidenza del Consiglio dei Ministri
CSR 0002038 A-4.23.2.10
del 19/04/2013



7797329

Ministero della Salute

GAB

0003267-P-18/04/2013

I.5.i.h/2



120602866

Al Cons. ERMENEGILDA SINISCALECHI
Direttore della Segreteria della Conferenza
permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni
e le Province Autonome di Trento e di Bolzano
Presidenza del Consiglio dei Ministri
Via della Stamperia, n.8
00187 ROMA

.....
.....
Alla Direzione generale dei dispositivi medici,
del servizio farmaceutico e della sicurezza delle
cure

SEDE

OGGETTO: Schema di decreto del Ministro della salute recante "Modifiche ed aggiornamenti alla Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici (CND) di cui al decreto del Ministro della salute 20 febbraio 2007."

Accordo ai sensi dell'articolo 1, comma 409, lettera a), della legge 23 dicembre 2005, n. 266.

L'articolo 1, comma 409, lettera a), della legge 22 dicembre 2005, n. 266, stabilisce che la classificazione dei dispositivi medici sia approvata con decreto del Ministro della salute, previo accordo con le Regioni e le Province autonome, sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti fra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano. In attuazione del predetto articolo 1, con decreto del Ministro della salute 20 febbraio 2007, pubblicato nel Supplemento ordinario alla Gazzetta ufficiale n. 63 del 16 marzo 2007, è stata approvata la Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici (CND).

L'articolo 2 del predetto decreto prevede che almeno una volta all'anno la Commissione Unica sui Dispositivi medici (CUD) provveda a riesaminare la CND, apportando le modifiche e gli aggiornamenti che si rendono necessari allo scopo di garantire l'adeguatezza per le finalità per le quali essa è stata definita, ferma restando la procedura di cui all'articolo 1, comma 409, lettera a), della legge 23 dicembre 2005, n. 266.

Tanto premesso, si trasmette, in allegato, lo schema di provvedimento indicato in oggetto, per l'acquisizione del prescritto accordo.

1
IL CAPO DI GABINETTO
Guido Carpati
(Cons. Guido Carpati)



Ministero della Salute

Modifiche ed aggiornamenti alla Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici (CND) di cui al decreto del Ministro della salute 20 febbraio 2007.

IL MINISTRO

VISTO l'articolo 57, comma 1, della legge 27 dicembre 2002, n. 289, che ha istituito la Commissione Unica sui Dispositivi medici quale organo consultivo tecnico del Ministero della salute, con il compito di definire e aggiornare il repertorio dei dispositivi medici e di classificare tutti i prodotti in classi e sottoclassi specifiche con l'indicazione del prezzo di riferimento;

VISTO l'articolo 1, comma 409, lettera a), della legge 22 dicembre 2005, n. 266, il quale ha stabilito che la classificazione dei dispositivi medici prevista dal citato articolo 57 sia approvata con decreto del Ministro della salute, previo accordo con le Regioni e le Province autonome, sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti fra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano;

VISTO il decreto del Ministro della salute 20 febbraio 2007, pubblicato nel Supplemento ordinario alla Gazzetta ufficiale n. 63 del 16 marzo 2007, recante "Approvazione della Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici (CND)";

VISTO in particolare l'articolo 2 del predetto decreto che prevede che almeno una volta all'anno la Commissione Unica sui Dispositivi medici (CUD) provvede a riesaminare la CND ed apporta le modifiche e gli aggiornamenti che si rendono necessari allo scopo di garantire l'adeguatezza per le finalità per le quali essa è stata definita, ferma restando la procedura di cui all'articolo 1, comma 409, lettera a), della legge 23 dicembre 2005, n. 266;

VISTO il verbale della riunione della Commissione Unica sui Dispositivi medici del 12 aprile 2012, nel corso della quale sono state approvate le modifiche e gli aggiornamenti della CND che si rendono necessari per gli scopi di cui sopra;

VISTO l'Accordo sancito nella seduta della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano del

DECRETA:

Art. 1

1. Alla **Classificazione nazionale dei dispositivi medici (CND)**, approvata con il decreto del Ministro della salute 20 febbraio 2007, pubblicato nel Supplemento ordinario alla Gazzetta ufficiale n. 63 del 16 marzo 2007, recante “Approvazione della Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici (CND)”, sono apportati gli aggiornamenti elencati nell'allegato 1 che costituisce parte integrante del presente decreto, relativi ai codici della CND che hanno subito modifiche nella relativa descrizione.

2. Il testo coordinato della CND, come risultante dalle modifiche apportate con il presente decreto, è pubblicato sul sito web del Ministero della salute (www.salute.gov.it), nell'area tematica “Dispositivi Medici”.

Art. 2

1. Il presente decreto, che sarà trasmesso alla Corte dei Conti per la registrazione, entra in vigore il trentesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta ufficiale della Repubblica italiana.

Roma,

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Renato Balduzzi

Allegato I

Categoria	Descrizione categoria	Codice	Descrizione codice
M	DISPOSITIVI PER MEDICAZIONI GENERALI E SPECIALISTICHE	M040404	MEDICAZIONI IN CELLULOSA E O CELLULOSA MODIFICATA PURA O IN ASSOCIAZIONE
P	DISPOSITIVI PROTETICI IMPIANTABILI E PRODOTTI PER OSTEOSINTESI	P0704020103	STENT CORONARICI A CESSIONE DI FARMACO (DES) O BIOATTIVI
P	DISPOSITIVI PROTETICI IMPIANTABILI E PRODOTTI PER OSTEOSINTESI	P0704020203	STENT VASCOLARI PERIFERICI A CESSIONE DI FARMACO (DES) O BIOATTIVI

Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sullo schema di decreto del Ministro della salute recante “Modifiche ed aggiornamenti alla Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici (CND) di cui al decreto del Ministro della salute 20 febbraio 2007”, ai sensi dell’articolo 1, comma 409, lettera a), della legge 23 dicembre 2005, n. 266.

Rep. Atti n.del.....

LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E DI BOLZANO

Nell’odierna seduta del.....

VISTO l’articolo 57, comma 1, della legge 27 dicembre 2002, n. 289, che ha istituito la Commissione Unica sui Dispositivi medici quale organo consultivo tecnico del Ministero della salute, con il compito di definire e aggiornare il repertorio dei dispositivi medici e di classificare tutti i prodotti in classi e sottoclassi specifiche con l’indicazione del prezzo di riferimento;

VISTO l’articolo 1, comma 409, lettera a), della legge 22 dicembre 2005, n. 266, il quale ha stabilito che la classificazione dei dispositivi medici prevista dal citato articolo 57 sia approvata con decreto del Ministro della salute, previo accordo con le Regioni e le Province autonome, sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti fra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano;

VISTO il decreto del Ministro della salute 20 febbraio 2007, pubblicato nel Supplemento ordinario alla Gazzetta ufficiale n. 63 del 16 marzo 2007, recante “Approvazione della Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici (CND)”;

VISTO in particolare l’articolo 2 del predetto decreto che prevede che almeno una volta all’anno la Commissione Unica sui Dispositivi medici (CUD) provvede a riesaminare la CND ed apporta le modifiche e gli aggiornamenti che si rendono necessari allo scopo di garantire l’adeguatezza per le finalità per le quali essa è stata definita, ferma restando la procedura di cui all’articolo 1, comma 409, lettera a), della legge 23 dicembre 2005, n. 266;

VISTO il verbale della riunione della Commissione Unica sui Dispositivi medici del 12 aprile 2012, nel corso della quale sono state approvate le modifiche e gli aggiornamenti della CND che si rendono necessari per gli scopi di cui sopra;

VISTO lo schema di decreto del Ministro della salute in oggetto, trasmessa dal Ministero della salute con nota in data, con il quale, in attuazione del predetto articolo 2, si provvede ad aggiornare la CND;

ACQUISITO, nel corso dell’odierna seduta, l’assenso del Governo, delle Regioni e delle Province autonome di Trento e di Bolzano;

SANCISCE ACCORDO

tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, sullo schema di decreto del Ministro della salute recante “Modifiche ed aggiornamenti alla Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici (CND) di cui al decreto del Ministro della salute 20 febbraio 2007”, ai sensi dell’articolo 1, comma 409, lettera a), della legge 23 dicembre 2005, n. 266.