



federfarma

**federazione nazionale unitaria
dei titolari di farmacia italiani**

Roma, 28 dicembre 2023
Uff.-Prot.n° URI.ML/19129/575/F7/PE
Oggetto: Medical device-diagnostici in vitro: dal 2024
nuovi obblighi di tracciatura per le farmacie.

ALLE ASSOCIAZIONI PROVINCIALI
ALLE UNIONI REGIONALI

SOMMARIO

Da gennaio 2024 le farmacie dovranno registrare elettronicamente i dati relativi ad alcune categorie di medical device e diagnostici in vitro. Al fine di adempiere a tale obbligo, Federfarma ha predisposto un repository personalizzato per ogni farmacia. La mancata osservanza degli obblighi di registrazione e conservazione è punita con ammenda da €4.000 a €24.500.

PRECEDENTI:

Circolari Federfarma n. 7145/183 del 7/5/2018, n.19535/505 del 5/12/2019, n. 1583/36 del 28/1/2020, n.5731/199 del 7/4/2020, n. 6513/259 del 28/4/2020, n.6594/249 del 28/4/2021, n.8225/312 del 26/5/2021, n.2212/85 del 14/2/2022, n.18439/563 del 15/12/2022, n.4361/121 del 20/3/2023, n.5421/149 del 5/4/2023, n.8639/234 del 29/5/2023 e n.9288/255 del 9/6/2023.

Con la pubblicazione in Gazzetta Ufficiale, lo scorso mese di luglio, di due Decreti del Ministero della salute dell'11 maggio u.s. (cfr. all. n.1) recanti "*Disposizioni relative alla registrazione e alla conservazione dell'identificativo unico del dispositivo (UDI) da parte delle istituzioni sanitarie e degli operatori sanitari*", il Ministero ha stabilito nuovi obblighi di registrazione e conservazione a carico degli operatori sanitari e, pertanto, anche delle farmacie.

I suddetti Decreti stabiliscono obblighi di registrazione e conservazione in modalità elettronica dell'identificativo unico del dispositivo (UDI) a partire dall'8 Gennaio 2024 per i diagnostici in vitro e dal 15 Gennaio 2024 per quanto riguarda i *medical device*.

I suddetti obblighi non sono stati accompagnati dalla creazione di un repository pubblico ove le farmacie possano registrare i dati relativi ad alcune categorie di dispositivi medici e di diagnostici in vitro così come richiesto dai suddetti Decreti. L'implementazione di un *repository* pubblico (la c.d. banca dati UDI) avverrà a livello europeo nel momento in cui sarà dichiarata la piena funzionalità di EUDAMED, di cui la banca dati UDI sarà parte integrante. Tuttavia, secondo l'ultima [roadmap](#) pubblicata dalla Commissione UE, la piena funzionalità di EUDAMED è, al momento, prevista per la fine del 2027.

Per tale ragione, Federfarma ha predisposto, grazie al supporto tecnico di Farmadati, un repository personalizzato dove ogni farmacia potrà registrare e conservare tutti i dati relativi ai dispositivi, acquistati dalla farmacia, che necessitano di tale registrazione.

Notizie, informazioni, aggiornamenti sul mondo della farmacia ogni giorno su
la [web TV di Federfarma](#)





Non tutti i *medical device* e i diagnostici in vitro dovranno essere obbligatoriamente registrati e conservati dalle farmacie, bensì solo quelli appartenenti alle seguenti categorie:

- dispositivi di classe III, diversi dai dispositivi impiantabili (ad es. siringhe interarticolari, intradermiche, spirali intrauterine) e dispositivi impiantabili di classe IIb (ad es. alcune fiale per siringhe intra-articolari) ad eccezione dei dispositivi usati in odontoiatria;
- diagnostici in vitro appartenenti alla classe D (ad es. test per rilevazione epatite).

Secondo l'analisi operata da Farmadati, le referenze che dovranno essere sottoposte dalle farmacie a registrazione e conservazione sono circa un migliaio.

Le farmacie, dietro specifica richiesta, dovranno ricevere dagli operatori economici, al momento dell'acquisto, tutte le informazioni necessarie ai loro obblighi di registrazione e conservazione. Le informazioni registrate dovranno essere conservate per un periodo minimo di 10 anni a partire dalla data di registrazione.

Per poter effettuare l'operazione di registrazione delle informazioni richieste - *ovvero data di acquisto e di vendita all'utente finale, dati relativi al numero di UDI-DI (ovvero l'identificativo del modello di dispositivo) e UDI-PI (ovvero l'identificativo della produzione)* – la farmacia dovrà dapprima connettersi alla Banca dati Federfarma, sia in versione BDF 2.0 (NBDF) che in versione ASCII, e verificare, inserendo il codice PARAF del prodotto, se tale dispositivo necessita di registrazione. Tali informazioni sono rinvenibili per BDF 2.0 (NBDF) in appositi campi *flag* per i dispositivi medici e nel campo classe per i diagnostici in vitro, mentre per la versione ASCII in apposite caratteristiche per i dispositivi medici e nel campo classe per i diagnostici in vitro (cfr. all.n.2).

Una volta appurato che per il dispositivo in questione è previsto l'obbligo di registrazione e conservazione, la farmacia dovrà collegarsi alla sezione “Codici UDI” del sito web <https://dm.farmadati.it/> messa a disposizione da Federfarma grazie alla collaborazione di Farmadati (cfr. ns. Circ. n.563/2022 cit. in epigrafe) e inserire:

- codice UDI, rilevabile anche da lettura ottica;
- data del movimento, selezionabile dal menu se diversa dalla data di sistema automaticamente impostata;
- tipo movimento, da menu a tendina: acquisizione o cessione.

Il registro dei codici UDI è consultabile e scaricabile ed è conservato per 10 anni dall'ultima registrazione. Farmadati è a disposizione per assistenza: adempimentiDM@farmadati.it

Ricordiamo che **la normativa vigente** (art. 27 par. 30 D.lgs. n.137/2022 e art. 27 par. 25 D.lgs. n.138/2022) **prevede, a carico dell'operatore sanitario che violi i suddetti obblighi di registrazione e conservazione, una sanzione pecuniaria da €4.000 a €24.500.**

Infine, si ricorda come i decreti in parola ivi commentati incoraggiano gli operatori sanitari a registrare e conservare, su base volontaria, tutti i dispositivi acquistati, anche al fine di individuare univocamente i dispositivi oggetto di comunicazioni relative alla vigilanza.

La scrivente sta valutando, in collaborazione con Promofarma, la possibilità di addivenire ad un sistema che possa ulteriormente agevolare le farmacie nell'adempimento degli obblighi ivi descritti.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
Dott. Roberto TOBIA

IL PRESIDENTE
Dott. Marco COSSOLO

All.n.2

Questa circolare viene resa disponibile anche per le farmacie sul sito internet www.federfarma.it contemporaneamente all'inoltro tramite e-mail alle organizzazioni territoriali.

Notizie, informazioni, aggiornamenti sul mondo della farmacia ogni giorno su
la [web TV di Federfarma](#)



LA RINTRACCIABILITÀ DELLE CLASSI DEI DISPOSITIVI MEDICI NELLA BANCA DATI FEDERFARMA (BDF2.0, ASCII)

DISPOSITIVO MEDICO ● In commercio **OLIGACTIVE FIALE 5X5ML (982751214)** 🖨️ ⚙️ ⬆️ ✕️ ↗️



- 📄 DATI PRINCIPALI
- 📄 INFORMAZIONI
- 🏠 RIMBORSABILITÀ
- ✅ VENDIBILITÀ E DISPONIBILITÀ
- 🏢 DATI REGIONALI / PER ASL
- 🏭 LOTTI DI PRODUZIONE
- 🗨️ INTERAZIONI
- 📅 NOTE STORICHE
- 📁 DOCUMENTAZIONE
- 📌 ADEMPIMENTI

Informazioni

GMK e Category

Codici BD/RDM e CND

GMP (GRUPPO MERCEOLOGICO PARAFARMACEUTICO)

CODICE	DESCRIZIONE
7	ARTICOLI SANITARI E DISPOSITIVI MEDICI
7BB	PRODOTTI PER LA PROTEZIONE DEGLI APPARATI
7BB7	PRODOTTI PER APPARATO TEGUMENTARIO
7BB7C	SIRINGHE INTRADERMICHE

CND (CLASSIFICAZIONE NAZIONALE DEI DISPOSITIVI MEDICI)

CODICE	DESCRIZIONE
P	DISPOSITIVI PROTESICI IMPIANTABILI E MEZZI PER OSTEOSINTESI
P90	DISPOSITIVI PROTESICI IMPIANTABILI E MEZZI PER OSTEOSINTESI - VARI
P9004	DISPOSITIVI DI RIEMPIMENTO, SOSTITUZIONE E RICOSTRUZIONE DI STRUTTURE
P900402	DISPOSITIVI RIASSORBIBILI PER RIEMPIMENTO E RICOSTRUZIONE

Principio attivo: **SODIO CLORURO**

Contenitore: **FIALA**

Sterilità: **STERILE (METODO NON DICHIARATO)**

Capacità: 5 ml
Numero pezzi: 5

Caratteristiche:

- ✅ DISPOSITIVO MEDICO DIRETTIVA 93/42/CEE E SUCCESSIVE MODIFICHE - MARCATO CE
- ✅ DM CLASSE III NON IMPIANTABILE O CLASSE IIb IMPIANTABILE, REGISTRARE E CONSERVARE I CODICI UDI DEI DM RICEVUTI

 DATI PRINCIPALI INFORMAZIONI RIMBORSABILITA' VENDIBILITA' E DISPONIBILITA' DATI REGIONALI / PER ASL LOTTI DI PRODUZIONE INTERAZIONI NOTE STORICHE DOCUMENTAZIONE ADEMPIMENTI

Informazioni

GMK e Category

Codici BD/RDM e CND

 GMP (GRUPPO MERCEOLOGICO PARAFARMACEUTICO)

CODICE	DESCRIZIONE
7	ARTICOLI SANITARI E DISPOSITIVI MEDICI
7BB	PRODOTTI PER LA PROTEZIONE DEGLI APPARATI
7BB3	PRODOTTI PER OFTALMOLOGIA

 CND (CLASSIFICAZIONE NAZIONALE DEI DISPOSITIVI MEDICI)

CODICE	DESCRIZIONE
Q	DISPOSITIVI PER ODONTOIATRIA, OFTALMOLOGIA E OTORINOLARINGOIATRIA
Q02	DISPOSITIVI PER OFTALMOLOGIA
Q0299	DISPOSITIVI PER OFTALMOLOGIA - ALTRI

Principio attivo: **NESSUN PRINCIPIO ATTIVO**Sterilità: **STERILE (METODO NON DICHIARATO)**Capacità: **0,3 ml**
Numero pezzi: **20**

Caratteristiche:

-  DISPOSITIVO MEDICO DIRETTIVA 93/42/CEE E SUCCESSIVE MODIFICHE - MARCHIO CE
-  DM CLASSE III NON IMPIANTABILE O CLASSE IIb IMPIANTABILE, REGISTRARE E CONSERVARE I CODICI UDI DEI DM RICEVUTI

 DATI PRINCIPALI INFORMAZIONI RIMBORSABILITA' VENDIBILITA' E DISPONIBILITA' DATI REGIONALI / PER ASL LOTTI DI PRODUZIONE INTERAZIONI NOTE STORICHE DOCUMENTAZIONE

Descrizione: DETERMINAZIONE QUALITATIVA ANTICORPI ANTI EPATITE DELTA VIRUS MUREX IN SIERO E PLASMA UMANO CON CHEMILUMINESCENZA CLIA SU SISTEMA LIAISON XL 100 TEST

PARAF: 962311484 (base 10) - WPRF9W (base 32)



STAMPA BARCODE

Codice Banca Dati DM Ministero Salute: 2478592 / R
Classe: Diagnostico in vitro classe D

RUOLO DITTA	RAGIONE SOCIALE	CERCA	DAL	CODICE ATTRIBUITO DALLA DITTA	TIPO CODICE ATTRIBUITO DALLA DITTA
DISTRIBUTORE NAZIONALE	DIASORIN SpA		22/09/2016	311260	REF



DETTAGLIO DITTE CORRELATE AL PRODOTTO

Prezzo IVA inclusa attuale: **prezzo a discrezione**

Aliquota IVA: 22%

Interrogazione Banca Dati

Ricerche Visualizzazioni Stampa ? Uscita

Dati principali | Altri Dati | Info | Codifiche

Codice	Prodotto	Ditta/Titolare AIC (dal 22/11/2021)	Iva
983698034	XANTERDES SOLUZIONE OFT 20PZ	Sifi Spa	10
Codice Emea	BAN 9/13	Codice int.Ditta	Concessionario di vendita
	8027864060393		1a req.

Informazione	Valore
Caratteristica agg. 1	DM CL.3 NON IMP/DM CL.2b IMP

Ricerca: 983698034

- + SAZIA
- + CAPEL
- + DENSI
- + DREN
- + ENERGI
- + FORTI
- + LAQ CO

FARM
ITA

Ricerche alfabetiche

Interrogazione Banca Dati

Ricerche Visualizzazioni Stampa ? Uscita

Digitare descrizione o codice

982751214

Descrizione

+ SAZIA POLVERE 1
 +CAPELLI 60TABS
 +DENSITY PLUS AD
 +DREN +CALD 500M
 +ENERGY 60CPR
 +FORTI FFP2 MASCI
 +FORTI FFP2 MASCI
 +FORTI MASCHERIM
 +FORTI MASCHERIM
 +FORTI MASCHERIM
 +FORTI MASCHERIM
 +LAQ COLOURS ACI
 +LAQ COLOURS BAS
 +LAQ COLOURS BLA
 +LAQ COLOURS CAL
 +LAQ COLOURS ENI

Dati principali | Altri Dati | Info | Codifiche | Confronto/ASL | Note storiche | Interazioni | Scheda Descrittiva

Codice	Prodotto	Ditta/Titolare AIC (dal 21/02/2022)	Iva
982751214	OLIGACTIVE FIALE 5X5ML	Farmaceutici Damor Spa	22
Codice Enea	EAN 8/13	Codice di Ditta	Concessionario di vendita
		005711	

Informazione	Valore
Caratteristica agg. 1	DM CL.3 NON IMP/DM CL.2b IMP

FARMADATI ITALIA

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 11 maggio 2023.

Disposizioni relative alla registrazione e alla conservazione dell'identificativo unico del dispositivo (UDI) dei dispositivi medico-diagnostici *in vitro* da parte delle istituzioni sanitarie e degli operatori sanitari.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visto il regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medico-diagnostici *in vitro* e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione e, in particolare, l'art. 24, paragrafo 9, che prevede che gli Stati membri incoraggino le istituzioni sanitarie e gli operatori sanitari, e possono obbligarli, a registrare e conservare, di preferenza per via elettronica, gli UDI dei dispositivi che hanno ricevuto;

Visto l'art. 22 del predetto regolamento (UE) 2017/746, il quale prevede obblighi di cooperazione tra tutti i soggetti coinvolti nella catena di fornitura al fine di ottenere un appropriato livello di tracciabilità dei dispositivi;

Visto il decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 138, recante «Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/746, relativo ai dispositivi medico-diagnostici *in vitro* e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione, nonché per l'adeguamento alle disposizioni del regolamento (UE) 2022/112 che modifica il regolamento (UE) 2017/746 per quanto riguarda le disposizioni transitorie per determinati dispositivi medico-diagnostici *in vitro* e l'applicazione differita delle condizioni concernenti i dispositivi fabbricati internamente ai sensi dell'art. 15 della legge 22 aprile 2021, n. 53» e, in particolare, l'art. 12, comma 1, il quale prevede che con decreto del Ministro della salute adottato di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze siano definite, per le istituzioni sanitarie e gli operatori sanitari, disposizioni relative alla registrazione e alla conservazione dell'identificativo unico del dispositivo (UDI) dei dispositivi che hanno ricevuto;

Tenuto conto del rischio associato alle diverse tipologie di dispositivi medico-diagnostici *in vitro* e degli orientamenti dell'Unione europea in materia di identificazione e tracciabilità dei dispositivi;

Ritenuto di dover intraprendere azioni efficaci finalizzate a garantire la sicurezza dei dispositivi nelle fasi successive all'immissione sul mercato anche grazie ad una più efficace segnalazione degli incidenti, ad una rapida diffusione delle informazioni relative alle azioni correttive di sicurezza mirate e ad una più efficiente sorveglianza del mercato da parte delle autorità competenti con particolare attenzione ai dispositivi medico-diagnostici *in vitro* cui è associato un alto livello di rischio, quali si configurano i dispositivi della classe D;

Ritenuto, altresì, di dover adottare misure finalizzate a contribuire a ridurre gli errori medici e a sostenere la lotta alla contraffazione, migliorare le politiche di acquisto e di smaltimento dei rifiuti, nonché migliorare la gestione delle scorte da parte delle istituzioni sanitarie e degli operatori economici;

Ritenuto, pertanto, di dare attuazione alle previsioni contenute nel predetto art. 12, comma 1, del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 138, con riguardo ai requisiti di identificazione e tracciabilità dei dispositivi medico-diagnostici *in vitro*;

Sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 19 aprile 2023 (rep. atti n. 74/CSR);

Decreta:

Art. 1.

Campo di applicazione

1. Il presente decreto stabilisce gli obblighi di registrazione e conservazione dell'identificativo unico del dispositivo (UDI) da parte delle istituzioni sanitarie e degli operatori sanitari qualora questi non esercitino la propria attività professionale nel contesto di una istituzione sanitaria.

2. Il presente decreto si applica ai dispositivi medico-diagnostici *in vitro* marcati CE ai sensi del regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017.

Art. 2.

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto si applicano le definizioni di «identificativo unico del dispositivo» di cui all'art. 2, numero 15 e di «istituzione sanitaria» di cui all'art. 2, numero 29 del regolamento (UE) 2017/746, nonché le definizioni contenute nella parte C dell'allegato VI.

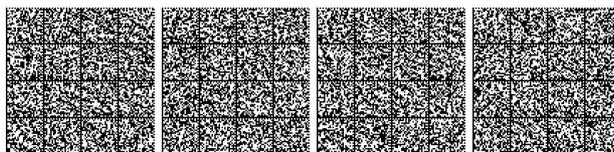
2. Ai fini del presente decreto, per UDI si intende l'identificativo comprendente l'UDI-DI (identificativo del modello di dispositivo) e l'UDI-PI (identificativo della produzione), come indicato al punto 3.3 del citato allegato VI, parte C.

Art. 3.

Obbligo di registrazione e conservazione dell'UDI

1. Le istituzioni sanitarie e gli operatori sanitari di cui all'art. 1, comma 1, registrano e conservano gli UDI dei dispositivi appartenenti alla classe D che hanno ricevuto.

2. Le istituzioni sanitarie e gli operatori sanitari di cui all'art. 1, comma 1, su base volontaria, possono registrare e conservare gli UDI dei dispositivi che hanno ricevuto, diversi da quelli indicati al comma 1 del presente articolo, anche al fine di individuare in modo univoco il dispositivo oggetto delle comunicazioni relative alla vigilanza previste nell'art. 13, commi 2, 3 e 6 del decreto legislativo 138 del 2022.



Art. 4.

Modalità di registrazione e conservazione

1. Le istituzioni sanitarie e gli operatori sanitari di cui all'art. 1, comma 1, registrano e conservano gli UDI dei dispositivi di cui all'art. 3 in modalità elettronica.

2. Le istituzioni sanitarie e gli operatori sanitari di cui all'art. 1, comma 1, che ne facciano richiesta, anche in sede di procedura di acquisto, ricevono dagli operatori economici le specifiche informazioni, da conferire in formato elettronico, necessarie per le finalità di cui al comma 1 del presente articolo.

Art. 5.

Tempi di conservazione

1. Le informazioni di cui all'art. 3, comma 1, sono conservate per un periodo minimo di dieci anni a partire dalla data di registrazione delle informazioni.

2. Per i dispositivi di cui all'art. 3, comma 2, le istituzioni sanitarie e gli operatori sanitari di cui all'art. 1, comma 1, su base volontaria, possono applicare le disposizioni di cui al comma 1 del presente articolo.

Art. 6.

Clausola di invarianza finanziaria

1. Le istituzioni e gli operatori interessati provvedono all'attuazione delle disposizioni di cui al presente decreto

nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e comunque senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

Art. 7.

Entrata in vigore

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

2. Le disposizioni di cui all'art. 3, comma 1, e all'art. 4, comma 1, si applicano a decorrere da centottanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto.

Il presente decreto è trasmesso agli organi di controllo per gli adempimenti di competenza.

Roma, 11 maggio 2023

Il Ministro della salute
SCHILLACI

*Il Ministro dell'economia
e delle finanze* GIORGETTI

*Registrato alla Corte dei conti il 26 giugno 2023
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione e del merito, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute e del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, reg. n. 1977*

23A03884

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 3 luglio 2023.

Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Voxzogo». (Determina n. 453/2023).

IL DIRIGENTE

DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53

del Ministero della salute di concerto con i ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera e), del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determinazioni di classificazione e prezzo dei medicinali;



fidejussione bancaria o polizza assicurativa, rilasciata al soggetto secondo lo schema approvato dal MUR con specifico provvedimento;

2. Il beneficiario si impegnerà a fornire dettagliate rendicontazioni della somma oggetto di contributo ai sensi dell'art. 16 del decreto ministeriale n. 593/2016, oltre alla relazione conclusiva del progetto, obbligandosi, altresì, alla restituzione di eventuali importi che risultassero non ammissibili, nonché di economie di progetto;

3. Il MUR, laddove ne ravvisi la necessità, potrà procedere, nei confronti del beneficiario alla revoca delle agevolazioni, con contestuale recupero delle somme erogate anche attraverso il fermo amministrativo, a salvaguardia dell'eventuale compensazione con le somme maturate su altri progetti finanziati o ad altro titolo presso questa o altra amministrazione.

Art. 5.

1. Il presente decreto di concessione delle agevolazioni, opportunamente registrato dai competenti organi di controllo e corredato degli allegati scheda del progetto, capitolato tecnico e disciplinare contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, che ne costituiscono parte integrante, è trasmesso al soggetto proponente per la successiva formale accettazione, ai sensi dell'art. 13 del decreto ministeriale n. 593/2016.

2. L'avvio delle attività di rendicontazione resta subordinato alla conclusione delle procedure di accettazione conseguenti all'adozione del presente decreto di concessione delle agevolazioni.

3. Per tutto quanto non previsto dal presente decreto e dall'allegato disciplinare, si fa rinvio alle normative di legge e regolamenti, nazionali e comunitarie, citate in premessa.

Il presente decreto è inviato ai competenti organi di controllo, ai sensi delle vigenti disposizioni, e successivamente sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 26 maggio 2023

Il direttore generale: CONSOLI

Registrato alla Corte dei conti il 28 giugno 2023

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione e del merito, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute e del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, reg. n. 1980

AVVERTENZA:

Gli allegati al decreto relativi al bando in oggetto, non soggetti alla tutela della riservatezza dei dati personali, sono stati resi noti all'interno del seguente link: <https://www.miur.gov.it/web/guest/atti-di-concessione-mur>

23A04012

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 11 maggio 2023.

Disposizioni relative alla registrazione e alla conservazione dell'identificativo unico del dispositivo (UDI) da parte delle istituzioni sanitarie e degli operatori sanitari.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

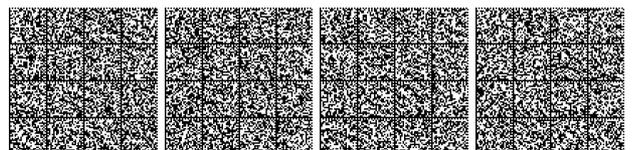
Visto il regolamento (UE) 2017/745, recante «Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio» e, in particolare, l'art. 27, comma 9, il quale prevede che le istituzioni sanitarie registrino e conservino, di preferenza per via elettronica, gli UDI dei dispositivi che hanno fornito o che hanno ricevuto se tali dispositivi appartengono ai dispositivi impiantabili della classe III e che gli Stati membri incoraggino le istituzioni sanitarie, e possano obbligarle, a registrare e conservare, di preferenza per via elettronica, gli UDI dei dispositivi che hanno ricevuto;

Visto, in particolare, l'art. 25 del predetto regolamento (UE) 2017/745, il quale prevede obblighi di cooperazione tra tutti i soggetti coinvolti nella catena di fornitura al fine di garantire un appropriato livello di tracciabilità dei dispositivi medici;

Visto il decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 137, recante «Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del 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, nonché per l'adeguamento alle disposizioni del regolamento (UE) 2020/561 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 aprile 2020, 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'art. 15 della legge 22 aprile 2021, n. 53» e, in particolare, l'art. 15, comma 1, il quale prevede che con decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze siano definite per le istituzioni sanitarie disposizioni relative alla registrazione e alla conservazione dell'UDI dei dispositivi che hanno ricevuto;

Acquisito il parere della sezione *f*) - Dispositivi medici del Comitato tecnico sanitario istituito con decreto del Ministro della salute del 15 dicembre 2021;

Tenuto conto del rischio associato alle diverse tipologie di dispositivi medici e degli orientamenti dell'Unione europea in materia di identificazione e tracciabilità dei dispositivi medici;



Ritenuto di dover intraprendere azioni efficaci finalizzate a garantire la sicurezza dei dispositivi nelle fasi successive all'immissione sul mercato anche grazie ad una più efficace segnalazione degli incidenti, ad una rapida diffusione delle informazioni relative alle azioni correttive di sicurezza mirate e ad una più efficiente sorveglianza del mercato da parte delle autorità competenti con particolare attenzione ai dispositivi medici cui è associato un alto livello di rischio, quali si configurano i dispositivi impiantabili delle classi III e IIb, nonché gli altri dispositivi della classe III, ancorché non impiantabili;

Ritenuto, altresì, di dover adottare misure finalizzate a contribuire a ridurre gli errori medici e a sostenere la lotta alla contraffazione, migliorare le politiche di acquisto e di smaltimento dei rifiuti, nonché migliorare la gestione delle scorte da parte delle istituzioni sanitarie e degli operatori economici;

Ritenuto, pertanto, di dare attuazione alle previsioni contenute nel predetto art. 15, comma 1 del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 137, con riguardo ai requisiti di identificazione e tracciabilità dei dispositivi medici;

Sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 19 aprile 2023 (Rep. atti n. 75/CSR);

Decreta:

Art. 1.

Campo di applicazione

1. Il presente decreto stabilisce gli obblighi di registrazione e conservazione dell'identificativo unico del dispositivo (UDI) da parte delle istituzioni sanitarie e degli operatori sanitari qualora questi non esercitino la propria attività professionale nel contesto di una istituzione sanitaria.

2. Il presente decreto si applica ai dispositivi medici marcati CE ai sensi del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017.

Art. 2.

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto si applicano le definizioni di «identificativo unico del dispositivo» di cui all'art. 2, n. 15, e di «istituzione sanitaria» di cui all'art. 2, n. 36, del regolamento (UE) 2017/745, nonché le definizioni contenute nella parte C dell'allegato VI.

2. Ai fini del presente decreto, per UDI si intende l'identificativo comprendente l'UDI-DI (identificativo del modello di dispositivo) e l'UDI-PI (identificativo della produzione), come indicato al punto 3.3 del citato Allegato VI, parte C.

Art. 3.

Obbligo di registrazione e conservazione dell'UDI

1. Le istituzioni sanitarie e gli operatori sanitari di cui all'art. 1, comma 1, registrano e conservano l'UDI dei dispositivi impiantabili di classe III che hanno fornito o che hanno ricevuto secondo quanto stabilito all'art. 27, paragrafo 9, del regolamento (UE) 2017/745.

2. Per i dispositivi di classe III, diversi dai dispositivi impiantabili, e per i dispositivi impiantabili di classe IIb, ad eccezione dei dispositivi indicati nel paragrafo 3 dell'art. 18 del regolamento (UE) 2017/745, le istituzioni sanitarie e gli operatori sanitari di cui all'art. 1, comma 1, registrano e conservano gli UDI dei dispositivi che hanno ricevuto.

3. Le istituzioni sanitarie e gli operatori sanitari di cui all'art. 1, comma 1, su base volontaria, possono registrare e conservare gli UDI dei dispositivi che hanno ricevuto, diversi da quelli indicati ai commi 1 e 2 del presente articolo, anche al fine di individuare in modo univoco il dispositivo oggetto delle comunicazioni relative alla vigilanza previste nell'art. 10, commi 2, 3 e 6 del decreto legislativo 137 del 2022.

Art. 4.

Modalità di registrazione e conservazione

1. Le istituzioni sanitarie e gli operatori sanitari di cui all'art. 1, comma 1, registrano e conservano gli UDI dei dispositivi di cui all'art. 3 in modalità elettronica.

2. Le istituzioni sanitarie e gli operatori sanitari di cui all'art. 1, comma 1, che ne facciano richiesta, anche in sede di procedura di acquisto, ricevono dagli operatori economici le specifiche informazioni, da conferire in formato elettronico, necessarie per le finalità di cui al comma 1 del presente articolo.

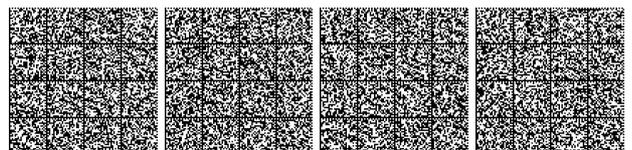
Art. 5.

Tempi di conservazione

1. Per i dispositivi impiantabili, le informazioni di cui all'art. 3, commi 1 e 2, sono conservate per un tempo pari alla vita utile attesa del dispositivo indicata dal fabbricante e, comunque, per un periodo minimo pari a 15 anni a partire dalla data di registrazione delle informazioni.

2. Per i dispositivi diversi da quelli indicati al comma 1, le informazioni di cui all'art. 3, comma 2, sono conservate per un periodo minimo di 10 anni a partire dalla data di registrazione delle informazioni.

3. Per i dispositivi di cui all'art. 3, comma 3, le istituzioni sanitarie e gli operatori sanitari di cui all'art. 1, comma 1, su base volontaria possono applicare le disposizioni di cui al comma 2 del presente articolo.



Art. 6.

Clausola di invarianza finanziaria

1. Le istituzioni e gli operatori interessati provvedono all'attuazione delle disposizioni di cui al presente decreto nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

Art. 7.

Entrata in vigore

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

2. Le disposizioni di cui all'art. 3, comma 2, e all'art. 4, comma 1, si applicano a decorrere da centottanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto.

Il presente decreto è trasmesso agli organi di controllo per gli adempimenti di competenza.

Roma, 11 maggio 2023

Il Ministro della salute
SCHILLACI

*Il Ministro dell'economia
e delle finanze*
GIORGETTI

Registrato alla Corte dei conti il 4 luglio 2023

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione e del merito, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute e del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, n. 2015

23A04010

MINISTERO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

DECRETO 28 giugno 2023.

Nomina del commissario liquidatore della società «Preca Brummel S.p.a.», in amministrazione straordinaria.

IL MINISTRO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

Visto il decreto legislativo 8 luglio 1999, n. 270, recante «Nuova disciplina dell'amministrazione straordinaria delle grandi imprese in stato di insolvenza, a norma dell'art. 1 della legge 30 luglio 1998, n. 274», e successive modifiche e integrazioni (di seguito, decreto legislativo n. 270/1999);

Visto il decreto del 15 ottobre 2020, con il quale il Tribunale di Milano ha dichiarato l'apertura della procedura di amministrazione straordinaria della società Preca

Brummel S.p.a., c.f. n. 06172390152, avente sede legale in Carnago (VA), via Galliano n. 21, iscritta al registro delle imprese di Varese;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico *pro tempore* del 19 novembre 2020, con il quale nella citata procedura di amministrazione straordinaria è stato nominato, quale commissario straordinario, il dott. Maurizio De Filippo;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico del 1° marzo 2021, con il quale è stato nominato il Comitato di sorveglianza nella sopracitata procedura;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro della giustizia, in data 10 aprile 2013, n. 60, recante la determinazione dei requisiti di professionalità e onorabilità dei commissari giudiziali e straordinari delle procedure di amministrazione straordinaria delle grandi imprese in crisi, ai sensi dell'art. 39, comma 1, del decreto legislativo n. 270/1999;

Vista la direttiva del Ministro dello sviluppo economico del 12 maggio 2021, recante la nuova disciplina dei procedimenti di nomina dei commissari giudiziali, straordinari e dei Comitati di sorveglianza nelle procedure di amministrazione straordinaria delle grandi imprese in stato di insolvenza;

Rilevato che l'incarico di commissario straordinario della procedura Preca Brummel S.p.a. in amministrazione straordinaria è stato conferito al dott. Maurizio De Filippo con il citato decreto del 19 novembre 2020 ai sensi della previgente direttiva del 19 luglio 2018 limitatamente al periodo di esecuzione del programma;

Rilevato che nel caso di specie si tratta di un programma di cessione dei complessi aziendali, e che, pertanto, il termine di scadenza dell'incarico è individuato con riferimento alla data del decreto di cessazione dell'esercizio di impresa del competente Tribunale;

Visto il decreto del 28 luglio 2022, pervenuto in data 2 agosto 2022, con il quale il Tribunale di Milano, ha attestato l'integrale esecuzione del programma autorizzato, dichiarando cessata l'attività d'impresa della società Preca Brummel S.p.a. in amministrazione straordinaria, ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 73 del decreto legislativo n. 270/1999;

Ritenuto di dover procedere alla nomina del commissario straordinario per l'ulteriore fase di liquidazione;

Ritenuto di dover nominare quale commissario per la fase liquidatoria il dott. Maurizio De Filippo, già designato quale commissario straordinario con il citato decreto del 19 novembre 2020, tenuto conto dei risultati raggiunti dal medesimo ed al fine di garantire continuità alla gestione della procedura sino alla sua conclusione;

Visti gli articoli 38, comma 3, e 105, comma 4, del decreto legislativo n. 270/1999, in materia di pubblicità dei provvedimenti ministeriali di nomina dei commissari straordinari;

