

# SENATO DELLA REPUBBLICA

— XV LEGISLATURA —

**N. 204**

## **ATTO DEL GOVERNO**

### **SOTTOPOSTO A PARERE PARLAMENTARE**

Schema di decreto ministeriale recante ricostituzione  
della Commissione unica sui dispositivi medici

*(Parere ai sensi dell'articolo 5 del decreto del Presidente della Repubblica  
14 maggio 2007, n. 86)*

---

**(Trasmesso alla Presidenza del Senato il 13 dicembre 2007)**

---



*Al Ministro della Salute*

2405/SP/07

SENATO DELLA REPUBBLICA  
Roma,  
Prot. N. ....  
Cat. 2007/RS97

13 DIC. 2007

*Coro Franco Marini*

in osservanza della procedura indicata nell'art. 57 della legge 27 dicembre 2002, n. 289, per la formalizzazione della Commissione Unica sui Dispositivi medici, provvedo a trasmetterLe i *curricula* dei componenti non istituzionali, di cui cinque di nomina ministeriale, sette individuati dalla Conferenza dei Presidenti delle Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano e uno dal Ministro dell'Economia e delle Finanze, ai fini dell'emanazione del prescritto parere da parte della competente Commissione del Senato della Repubblica.

Mi è gradita l'occasione per porgerLe i più cordiali saluti.

*Livia Turco*

*Livia Turco*

Ill.mo  
Sen. Franco MARINI  
Presidente del Senato della Repubblica  
Palazzo Madama  
Piazza Madama  
00186 ROMA

SENATO DELLA REPUBBLICA  
Segretariato Generale  
Data 14 DIC. 2007



# *Ministero della Salute*

## RELAZIONE ILLUSTRATIVA DELLO SCHEMA DI DECRETO MINISTERIALE DI RICOSTITUZIONE DELLA COMMISSIONE UNICA SUI DISPOSITIVI MEDICI. -

L'articolo 57 della legge 27 dicembre 2002, n. 289, ha istituito, presso il Ministero della salute, senza oneri aggiuntivi a carico del bilancio dello Stato, la Commissione unica sui dispositivi medici, "organo consultivo tecnico del Ministero della salute, con il compito di definire e aggiornare il repertorio dei dispositivi medici, di classificare tutti i prodotti in classi e sottoclassi specifiche con l'indicazione del prezzo di riferimento".

Le attribuzioni della Commissione sono state in seguito estese dalla legge 23 dicembre 2005, n. 266 (art. 1, comma 290), la quale ha stabilito che la CUD "esercita, su richiesta del Ministro della salute o della Direzione generale dei farmaci e dispositivi medici, funzioni consultive su qualsiasi questione concernente i dispositivi medici".

Più recentemente, specifici compiti consultivi nel settore del "governo" della spesa pubblica attinente ai dispositivi medici sono stati affidati alla CUD dalla legge finanziaria per il 2007 (legge 27 dicembre 2006, n. 296, art. 1, comma 796, lettera v)).

Per quanto riguarda la composizione dell'organo, il citato art. 57 della legge n. 289 del 2002 aveva stabilito che la Commissione fosse nominata, con durata biennale, con decreto del Ministro della salute, sentite le competenti Commissioni parlamentari, fosse presieduta dal Ministro stesso o dal vice presidente da lui designato e composta da cinque membri nominati dal Ministro della salute, da uno nominato dal Ministro dell'economia e delle finanze e da sette membri individuati dalla Conferenza dei presidenti delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano, nonché da due membri di diritto: il Direttore della Direzione generale della valutazione dei medicinali e della farmacovigilanza del Ministero della salute e il Presidente dell'Istituto superiore di sanità o un suo direttore di laboratorio.

Il decreto del Presidente della Repubblica 14 maggio 2007, n. 86, che ha provveduto al riordino degli organismi collegiali operanti presso il Ministero della salute, a norma dell'articolo 29

del decreto-legge 4 luglio 2006, n.223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248, ha confermato l'operatività della CUD, mantenendo inalterata la sua composizione (fatto salvo l'adeguamento del nome della Direzione generale competente, divenuta nel frattempo "Direzione generale dei farmaci e dispositivi medici"), ma aggiungendo specifiche previsioni dirette a meglio garantire la funzionalità dell'organo. La nuova disciplina prevede, infatti, l'automatica decadenza dei componenti che non prendono parte a tre sedute consecutive e statuisce che i posti momentaneamente vacanti, fino a sostituzione dei componenti decaduti, non sono considerati ai fini del calcolo del numero legale per la validità delle sedute.

La Commissione attualmente in carica, nominata con decreto ministeriale 28 dicembre 2005, scadrà prima della fine del corrente anno.

Ai fini della ricostituzione dell'organo, la Conferenza dei presidenti delle Regioni ha designato cinque farmacisti (Dott.ssa Luisa Martelli, Dott.ssa Antonietta Iovino, Dott.ssa Antonella Lavallo, Dott.ssa Rosanna Stea, Dott.ssa Mara Vezzani) e due medici (Dott. Ercole D'Ugo, Dott. Roberto Dall'Aglio), mentre il Ministero dell'Economia e delle Finanze ha confermato la designazione della Dott.ssa Antonietta Cavallo, già facente parte della Commissione oggi operante.

I componenti individuati dal Ministro della salute nello schema di provvedimento di rinnovo assicurano la presenza nella Commissione di competenze ingegneristiche (attraverso il Prof. Paolo Cappa e l'Ing. Claudio Giuricin), economiche (Dott. Marco Fachin), economico-sanitarie (Prof. Federico Spandonaro) e cardiologico-interventistiche (Dott. Fabio Tiecco).

Lo schema di decreto di rinnovo prevede che la nuova Commissione resti in carica fino al 21 luglio 2010, conformemente a quanto stabilito dal richiamato DPR n. 86 del 2007.



# Ministero della Salute

## IL MINISTRO

**VISTO** il decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, recante attuazione della direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici;

**VISTO** l'articolo 57 della legge 27 dicembre 2002, n. 289 che prevede la istituzione presso il Ministero della salute della Commissione Unica sui Dispositivi medici;

**VISTO** il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2003, n. 129, recante: "Regolamento di organizzazione del Ministero della salute";

**VISTO** il decreto del Presidente della Repubblica 14 maggio 2007, n. 86, recante: "Regolamento per il riordino degli organismi operanti presso il Ministero della Salute, a norma dell'articolo 29 del decreto legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248";

**VISTO** il decreto ministeriale 12 settembre 2003, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 4 novembre 2003, n. 256, di individuazione degli uffici dirigenziali di livello non generale del Ministero della salute;

**VISTO** il decreto ministeriale 28 dicembre 2005, con il quale, in esecuzione di quanto previsto dal citato articolo 57 della legge n. 289/2002, si è proceduto al rinnovo della Commissione Unica sui Dispositivi Medici per gli anni 2006-2007;

**CONSIDERATA** la necessità di procedere al rinnovo della Commissione in scadenza il 28 dicembre 2007;

**ACQUISITE** le designazioni sia del rappresentante del Ministro dell'economia e delle finanze, sia dei sette componenti di nomina della Conferenza delle Regioni e delle province autonome di Trento e Bolzano;

**ACQUISTI** i pareri delle competenti Commissioni parlamentari della Camera dei Deputati e del Senato della Repubblica;

## DECRETA

### Art. 1

1. La Commissione Unica sui Dispositivi medici è ricostituita con la composizione di seguito indicata:

PRESIDENTE

Dott. Alberto Dall'Aglio

Dirigente medico Ospedale S. Angelo  
Lodigiano (Lodi)

Dott.ssa Antonella Lavallo

Dirigente responsabile Servizio  
Programmazione e Assistenza Farmaceutica –  
Regione Molise

Dott.ssa Rosanna Stea

Direttore struttura complessa Farmaceutica  
A.O.-U. Ospedali riuniti di Foggia

Dott.ssa Mara Vezzani

Dirigente responsabile del servizio  
farmaceutico Regione Veneto

#### COMPONENTI DI DIRITTO:

il Direttore generale della Direzione generale dei farmaci e dispositivi medici;  
il Presidente dell'Istituto Superiore di Sanità o un suo Direttore di laboratorio.

2. Le funzioni di segretario sono svolte dalla dott.ssa Roberta Ronco, in servizio presso la Direzione generale Farmaci e dispositivi medici, e, in caso di assenza o impedimento della predetta dott.ssa Ronco, dalla dott.ssa Adriana del Pozzo, in servizio presso la stessa Direzione generale.
3. La Commissione può invitare alle sue riunioni esperti nazionali e stranieri.
4. La Commissione può consultare esperti inseriti nella lista degli esperti del Consiglio Superiore di Sanità.

#### Art. 2

1. La Commissione svolge i compiti ad essa assegnati dalla normativa vigente e formula conseguenti pareri all'Amministrazione ivi compresa, su richiesta del Ministro o della Direzione generale dei farmaci e dispositivi medici, l'espressione di pareri su incidenti e mancati incidenti connessi all'impiego di dispositivi, su sperimentazioni cliniche e su altre questioni tecniche riguardanti gli stessi prodotti, fatte in ogni caso salve le competenze consultive del Consiglio superiore di sanità previste dalle norme vigenti.

#### Art. 3

1. La Commissione organizza i propri lavori affidando le attività istruttorie, in relazione ai compiti indicati nell'articolo 2.

#### Art. 4

1. La Commissione resta in carica fino al 21 luglio 2010. Tre mesi prima della scadenza del termine suddetto la Commissione presenta una relazione sull'attività svolta al Ministro della

salute ai sensi dell'articolo 9, comma 2, del decreto del Presidente della Repubblica 14 maggio 2007, n. 86.

2. I componenti che non prendono parte a tre sedute consecutive decadono automaticamente. I posti momentaneamente vacanti, fino a sostituzione dei componenti decaduti, non sono considerati ai fini del calcolo del numero legale per la validità delle sedute.
3. La costituzione e il funzionamento della Commissione non comportano oneri aggiuntivi a carico del bilancio del Ministero della salute.

#### Art. 5

1. All'onere relativo al rimborso delle spese di missione per i componenti ed esperti esterni all'Amministrazione sanitaria centrale, valutato in € 36.000,00 per ciascuno degli esercizi finanziari 2008 e 2009, ed € 18.000,00 per il 2010, si provvede nell'ambito degli ordinari stanziamenti del capitolo 3125 U.P.B. 3.1.1.0. (Funzionamento) dello stato di previsione della Direzione generale dei farmaci e dispositivi medici del Ministero della Salute.
2. Agli effetti del trattamento di missione, i membri della Commissione estranei all'Amministrazione sanitaria centrale sono equiparati alla qualifica di Dirigente generale ai sensi dell'articolo 28 della legge 18 dicembre 1973, n. 836 e successive modificazioni.

Roma,

**IL MINISTRO**

Il Ministro della salute.

COMPONENTI NOMINATI DAL MINISTRO DELLA SALUTE:

Ing. Claudio Giuricin	Responsabile della struttura operativa "Area delle tecnologie e degli investimenti" presso l'Agenzia regionale della sanità della regione Friuli Venezia Giulia
Prof. Ing. Paolo Cappa	Direttore del Dipartimento di Meccanica ed Aeronautica Università degli Studio di Roma "La Sapienza"
Prof. Federico Spandonaro	Professore di Economia Sanitaria e Programmazione Sanitaria presso la Facoltà di Statistica dell'Università di Roma La Sapienza
Dott. Fabio Tiecco	Cardiologo presso il laboratorio di Cardiologia Interventistica della Casa di Cura Villa Bianca di Bari
Dott. Marco Fachin	Direttore del Provveditorato A.O.-U. Ospedali Riuniti di Trieste

COMPONENTE NOMINATO DAL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE:

dott.ssa Antonietta Cavallo	Funzionario del Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - Ispettorato generale per la spesa sociale
-----------------------------	--

COMPONENTI NOMINATI DALLA CONFERENZA DELLE REGIONI E DELLE PROVINCE AUTONOME:

dott. Ercole D'Ugo	Dirigente medico responsabile della U.O. - Servizio di Diabetologia del Presidio Ospedaliero Vasto- Gissi (CH)
Dott.ssa Luisa Martelli	Dirigente farmacista Responsabile di struttura complessa - Regione Emilia Romagna
Dott.ssa Antonietta Iovino	Capo Dipartimento Farmaceutico Interaziendale della Aziende Complesso Ospedaliero S. Filippo Neri e ASL RM/G - Roma