

# SENATO DELLA REPUBBLICA

————— XIV LEGISLATURA —————

**N. 261**

## **ATTO DEL GOVERNO SOTTOPOSTO A PARERE PARLAMENTARE**

Schema di decreto ministeriale recante l'istituzione  
della Commissione unica sui dispositivi medici

*(Parere ai sensi dell'articolo 57 della legge 27 dicembre 2002, n. 289)*

—————

**(Trasmesso alla Presidenza del Senato il 17 luglio 2003)**

—————



# Ministero della Salute

UFFICIO DI GABINETTO

Relazione sullo schema di D.M. istitutivo della  
Commissione unica sui dispositivi medici di cui all'art. 57  
L. n.289/2002.

Con lo schema di decreto istitutivo della Commissione Unica sui Dispositivi medici (C.U.D.) si è dato attuazione all'art. 57 della legge 27 dicembre 2002, n.289 (legge finanziaria 2003).

Tale Commissione, quale organo tecnico-consultivo del Ministero della salute, ha il compito di definire ed aggiornare il repertorio dei dispositivi medici e di classificare tutti i prodotti in classi e sottoclassi specifiche con il relativo prezzo di riferimento.

In base al D.P.R. 28 marzo 2003, n.129, concernente il nuovo Regolamento di organizzazione del Ministero della salute, essa opererà presso la Direzione generale dei farmaci e dei dispositivi medici del ministero della salute.

La stessa è stata intesa quale organo simile alla già esistente Commissione Unica del farmaco (C.U.F.), che attualmente opera nell'ambito della Direzione generale della valutazione dei medicinali e la farmacovigilanza del Ministero della salute e di cui, così come nella C.U.D., il Direttore generale di tale Direzione è membro di diritto.

E' composta da 15 membri, di cui 5 nominati dal Ministero della salute, 1 nominato dal Ministero dell'Economia e finanze, 7 nominati dalla Conferenza dei Presidenti delle Regioni e delle Province autonome di Trento e Bolzano e 2 di diritto.

Non prevede oneri aggiuntivi a carico del bilancio dello Stato.



# *Ministero della Salute*

IL MINISTRO

VISTO il decreto legislativo 30 giugno 1993 n. 266, recante il riordinamento del Ministero della Sanità a norma dell'art. 1, comma 1, lettera h), della legge 23 ottobre 1992, n. 421;

VISTO il D.P.R. 7 dicembre 2000, n. 145, "Regolamento recante norme di organizzazione del Ministero della sanità";

VISTO il decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 47, che recepisce la direttiva 93/42/CEE relativa ai dispositivi medici;

VISTO l'art. 57 della legge 21 dicembre 2002, n. 289 che prevede la istituzione presso il Ministero della salute della Commissione Unica sui Dispositivi Medici;

ACQUISITA la designazione del rappresentante del Ministro dell'economia e delle finanze in seno alla Commissione in questione, nel rispetto del comma 2 dell'art. 57 di cui sopra;

ACQUISITE le designazioni dei sette membri nominati dalla Conferenza dei Presidenti delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano nel rispetto del comma 2 del citato art. 57;

ACQUISITI i pareri delle competenti Commissioni parlamentari espressi rispettivamente in data

## **DECRETA**

### **Art. 1**

1. Presso il Ministero della Salute è istituita la Commissione Unica sui Dispositivi Medici con la presente composizione:

#### **PRESIDENTE:**

Il Ministro della Salute o un Vice Presidente da lui designato;

#### **COMPONENTI DI DIRITTO:**

Il Direttore Generale della Direzione Generale dei Farmaci e Dispositivi Medici;

Il Presidente dell'Istituto Superiore di Sanità o un Direttore di laboratorio da lui designato.

COMPONENTI NOMINATI DALLA CONFERENZA DEI PRESIDENTI DELLE REGIONI E DELLE PROVINCE AUTONOME:

Dott. Alberto del Genio	Professore di Scuola della Chirurgia Generale della Seconda Università degli Studi di Napoli - esperto della Regione Campania;
Dott. Loredano Giorni	Dirigente Responsabile della U.O.C. "Strumenti per l'assistenza sanitaria territoriale" del Dipartimento Diritto alla Salute e Politiche di solidarietà - esperto della Regione Toscana;
Dott. Eugenio Santoro	Primario Chirurgo e Direttore del Dipartimento di Chirurgia Oncologica dell'Istituto Regina Elena di Roma - Esperto della Regione Lazio;
Dott.ssa Alma Lisa Rivolta	Funzionario U.O. Reteservizi emergenza urgenza della D.G. sanità - esperto della Regione Lombardia;
Dott. Luigi Ronco	Direzione controllo delle Attività sanitarie - Settore Ispettivo controllo qualità sulle attività sanitarie - Esperto della Regione Piemonte;
Dott.ssa Angela Di Tommaso	Direttore Sanitario Azienda ULSS 13 Milano - Esperto Regione Veneto;
Dott.ssa Fabiola Radicchi	Direttore di Farmacia Ospedaliera dell'Azienda Ospedaliera di Perugia - Esperto della Regione Umbria.

## COMPONENTI NOMINATI DAL MINISTERO DELLA SALUTE:

Dott. Maurizio Rossi	Professore incaricato di tecnica chirurgica e chirurgia sperimentale – Università degli Studi di Verona - Esperto del Consiglio Superiore di Sanità;
Dott.ssa Danila Peverini	Dirigente Farmacista dell'Azienda Ospedaliera S.Chiera di Pisa;
Dott. Lamberto Franceschini	Dirigente Farmacista dell'Azienda Ospedaliera S.Andrea di La Spezia;
Dott.ssa Aurelia Sargentini	Capo Laboratorio - Istituto Superiore di Sanità;
D.ssa Paola Marini	Dirigente Farmacista dell'Azienda Ospedaliera Borgo Roma - Verona .

## COMPONENTE NOMINATO DAL MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE:

Dott. Silvano Ruggeri	Funzionario del Dipartimento per le Politiche di Sviluppo e di Coesione.
-----------------------	--

2. Le funzioni di Segreteria sono assicurate dal personale in servizio presso il competente Ufficio del Ministero della Salute.
3. La Commissione può invitare alle sue riunioni esperti nazionali e stranieri.
4. Su proposta del Presidente viene adottata una lista aggiornabile di esperti con la istituzione, se necessaria, di gruppi di lavoro, assicurando una specifica attività istruttoria sul "technology'assessment" e sulla valutazione delle tecnologie avanzate.
5. La Commissione si avvale del lavoro e dei risultati prodotti dal Gruppo di lavoro sui Dispositivi Medici, istituito presso la Direzione Generale dei Farmaci e Dispositivi Medici con decreto dirigenziale 15 gennaio 2003.

### Art. 2

1. Alla Commissione è attribuito il compito di definire ed aggiornare il Repertorio dei Dispositivi Medici, nonché il compito di classificare tutti i medesimi prodotti in classi e sottoclassi specifiche con l'indicazione del prezzo di riferimento, sulla base del rapporto qualità – prezzo.
2. Per l'assolvimento dei compiti di cui al comma 1, la Commissione può avvalersi della collaborazione nonché stipulare specifiche convenzioni con organismi scientifici nazionali ed internazionali.

#### Art. 3

1. La Commissione in questione dura in carica due anni e i componenti della stessa possono essere confermati una sola volta.
2. La costituzione e il funzionamento della Commissione non comporta oneri aggiuntivi a carico del Bilancio del Ministero della Salute.

#### Art.4

1. L'onere relativo al rimborso delle spese di missione per i componenti estranei all'Amministrazione dello Stato graverà sul 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 ed è valutato in €. 10.000,00 per l'esercizio finanziario 2003 e €. 15.000,00 per l'esercizio finanziario 2004.
2. Agli effetti del trattamento di missione, i membri della Commissione estranei all'Amministrazione dello Stato sono equiparati alla qualifica di Dirigente Generale ai sensi dell'art. 28 della legge 18 dicembre 1973, n. 836 e successive modificazioni.

Roma,

**IL MINISTRO**