

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 12 aprile 2023

Modalita' amministrative di pertinenza nazionale per la presentazione della domanda di indagine clinica per i dispositivi medici non recanti la marcatura CE di cui all'art. 16, comma 2 del decreto legislativo n. 137 del 2022. (23A03358)

(GU n.136 del 13-6-2023)

IL MINISTRO DELLA SALUTE

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, nonche' 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»;

Visto, in particolare, l'art. 16, comma 2, del sopra citato decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 137 che prevede di stabilire, con decreto del Ministro della salute le modalita' amministrative di pertinenza nazionale per la presentazione della domanda di indagine clinica per i dispositivi non recanti la marcatura CE e per quelli recanti la marcatura CE di cui all'art. 74, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2017/745, prevedendo che nella documentazione ad essa allegata sia ricompreso il parere favorevole espresso dal comitato etico competente, nonche' le modalita' attinenti alla convalida della domanda e alla sua relativa valutazione, al rilascio dell'autorizzazione e alla sua relativa notifica;

Visto, altresi', l'art. 31, comma 5 del sopra citato decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 137;

Visto il 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 e, in particolare:

l'art. 62, inerente alle prescrizioni generali relative alle indagini cliniche condotte per dimostrare la conformita' dei dispositivi con particolare riferimento ai paragrafi 2 e 4, lettere a), b) e c);

l'art. 74, paragrafo 2, che disciplina il caso in cui venga presentata una domanda di indagine clinica volta a valutare, al di fuori dell'ambito della sua destinazione d'uso, un dispositivo medico gia' marcato CE;

Visto il regolamento (UE) n. 910/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014 in materia di identificazione elettronica dei servizi fiduciari per le transazioni elettroniche nel mercato interno e che abroga la direttiva 1999/93/CE;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241 e, successive modifiche e integrazioni, recante «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, recante «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa»;

Visto il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, recante «Codice dell'amministrazione digitale»;

Visto il decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 52, recante «Attuazione della delega per il riassetto e la riforma della normativa in materia di sperimentazione clinica dei medicinali ad uso umano, ai sensi dell'art. 1, commi 1 e 2, della legge 11 gennaio 2018, n. 3»;

Vista il decreto del Ministero della salute del 1° febbraio 2022, recante «Individuazione dei comitati etici nazionali», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana del 16 marzo 2022, n. 63;

Vista il decreto del Ministero della salute 26 gennaio 2023, recante «Individuazione di quaranta comitati etici territoriali», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana 7 febbraio 2023, n. 31;

Visto il decreto del Ministero della salute 30 gennaio 2023, recante «Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana 7 febbraio 2023, n. 31;

Viste le linee guida dell'Agenzia nazionale per l'Italia digitale (AGID) sulla formazione, gestione e conservazione dei documenti informatici;

Ritenuto, per quanto sopra premesso, di dover adottare il decreto di cui all'art. 16, comma 2, del decreto legislativo 5 agosto 2022 n. 137;

Decreta:

Art. 1

Ambito di applicazione e definizioni

1. Il presente decreto stabilisce le modalita' amministrative di pertinenza nazionale per la presentazione delle domande di indagine clinica e di tutte le comunicazioni per i dispositivi non recanti la marcatura CE e per quelli recanti la marcatura CE di cui all'art. 74, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2017/745, nonche' le modalita' per lo scambio delle informazioni relative alla convalida delle domande e alle relative valutazioni, al rilascio delle autorizzazioni e alla loro notifica, fino al raggiungimento della piena operativita' della banca dati europea dei dispositivi medici («Eudamed»), predisposta dalla Commissione europea ai sensi dell'art. 33 del regolamento (UE) 2017/745.

2. Le comunicazioni e le domande di cui al comma 1 sono inviate al Ministero della salute, in qualita' di autorita' competente, dallo sponsor di indagini cliniche sui dispositivi medici o da chi lo rappresenta, debitamente autorizzato dallo sponsor stesso nelle forme previste dalla legge.

3. Ai fini del presente decreto si applicano:

a) le definizioni di cui all'art. 2 del regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici;

b) le definizioni di cui all'art. 3 del regolamento (UE) n. 910/2014 in materia di identificazione elettronica e servizi fiduciari per le transazioni elettroniche nel mercato interno;

c) le definizioni di cui all'art. 1 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445 in materia di documentazione amministrativa;

d) le definizioni di cui all'art. 1 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 in materia di amministrazione digitale.

Art. 2

Soggetti legittimati a presentare le domande di indagine clinica

1. Le domande e tutte le comunicazioni relative alle indagini cliniche di cui all'art. 1 sono presentate dallo sponsor, titolare degli obblighi relativi all'indagine clinica e destinatario delle comunicazioni dell'autorita' competente.

2. Lo sponsor non stabilito nell'Unione europea deve indicare un proprio rappresentante stabilito nell'Unione europea ai sensi dall'art. 62, paragrafo 2, comma 1, del regolamento (UE) 2017/745.

3. Alle comunicazioni con l'autorita' competente possono provvedere referenti debitamente autorizzati, nelle forme previste dalla legge, dai soggetti di cui ai commi 1 e 2.

4. I soggetti di cui ai commi 1, 2 e 3 producono, su richiesta del Ministero della salute, gli atti relativi al conferimento della rappresentanza.

5. Lo sponsor, qualora non coincida con la persona fisica o giuridica responsabile della fabbricazione del dispositivo oggetto di indagine, e' tenuto ad indicarne le generalita'.

6. La dichiarazione relativa al rispetto dei requisiti di sicurezza e prestazione, di cui all'allegato XV, Capo II, punto 4.1 del regolamento (UE) 2017/745, che deve essere resa dal responsabile della fabbricazione del dispositivo, deve essere sottoscritta da persona individuata all'interno della sua organizzazione debitamente autorizzata nelle forme previste dalla legge.

7. Qualora il responsabile della fabbricazione del dispositivo non sia stabilito nell'Unione europea, la dichiarazione di cui al comma 6 e' sottoscritta dal medesimo o da un suo rappresentante nell'Unione europea, da lui debitamente autorizzato nelle forme previste dalla legge.

8. I soggetti di cui ai commi 1, 2 e 3 stabiliti nell'Unione europea attestano le proprie qualita' per mezzo di dichiarazioni sostitutive di atto di notorietà, rese ai sensi dell'art. 47 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, solo se sono cittadini italiani e dell'Unione europea o persone giuridiche, societa' di persone, enti, associazioni e comitati aventi sede legale in Italia o in uno dei Paesi dell'Unione europea, oppure cittadini di Stati non appartenenti all'Unione nei casi previsti dai commi 2, 3 e 4 dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica n. 445/2000.

9. I soggetti di cui ai commi 1, 2 e 3 non stabiliti nell'Unione europea attestano le proprie qualita' mediante certificati o

attestazioni rilasciati dalla competente autorita' dello Stato estero, corredati da traduzione italiana autenticata dall'autorita' consolare italiana, che ne attesti la conformita' all'originale.

10. I documenti che attestano la legittimazione a presentare le domande, ivi incluse le dichiarazioni rese ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica n. 445/2000, e tutte le comunicazioni relative alle indagini cliniche, inviate per via telematica, sono accettate solo se conformi alle disposizioni di cui all'art. 65 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82.

Art. 3

Presentazione delle domande e invio delle comunicazioni

1. Fino al raggiungimento della piena operativita' della banca dati europea dei dispositivi medici («Eudamed»), di cui all'art. 33 del regolamento (UE) 2017/745, si applicano le modalita' operative previste dal presente decreto e le specifiche tecniche pubblicate sul sito internet istituzionale del Ministero della salute.

2. La documentazione relativa alle domande di indagine clinica e alle comunicazioni di cui all'art. 1 deve essere conforme alle previsioni del regolamento (UE) 2017/745 e, in particolare, a quelle dell'allegato XV nonche' alle disposizioni di cui al decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 137 e dei suoi decreti attuativi.

3. Per la presentazione delle domande di indagine clinica e dei relativi allegati si utilizzano i modelli adottati dal Medical Device Coordination Group, istituito dall'art. 103 del regolamento (UE) 2017/745, pubblicati sul sito istituzionale della Commissione europea.

4. Le domande di cui al comma 3 e tutte le comunicazioni relative alle indagini cliniche tra i soggetti richiedenti e il Ministero della salute, devono avvenire esclusivamente per mezzo delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione, come previsto dall'art. 5-bis, comma 1, del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82.

5. Per la formazione, gestione e conservazione dei documenti informatici, il Ministero della salute applica quanto previsto in materia dalle linee guida dell'Agenzia nazionale per l'Italia digitale (AGID).

Art. 4

**Acquisizione del parere valido a livello nazionale
di un comitato etico**

1. Le domande di indagine clinica e le comunicazioni con cui vengono notificate le loro modifiche sostanziali sono corredate da un parere favorevole formulato da un comitato etico territoriale (CET) di cui al decreto ministeriale del 26 gennaio 2023 o da un comitato etico nazionale (CEN) di cui al decreto ministeriale del 1° febbraio 2022.

2. Lo sponsor, prima della presentazione della domanda, richiede il parere ad uno dei comitati etici di cui al comma 1, da allegare alla domanda di indagine clinica.

3. Lo sponsor puo', altresi', presentare la domanda di indagine clinica allegando il parere favorevole condizionato, ove questo sia

stato adottato, o la richiesta del parere quando non sia stato ancora acquisito.

4. I provvedimenti del Ministero della salute per l'avvio delle indagini cliniche possono essere adottati esclusivamente in presenza del parere favorevole non soggetto a condizioni del comitato etico.

5. Per le domande di indagine clinica relative a dispositivi di classe I e a dispositivi non invasivi delle classi IIa e IIb, di cui all'art. 70, del paragrafo 7, lettera a), del regolamento (UE) 2017/745, il parere del comitato etico valido a livello nazionale deve essere acquisito dal Ministero della salute entro trenta giorni dalla data della convalida della domanda.

6. Per le indagini relative ai dispositivi invasivi delle classi IIa e IIb e ai dispositivi di classe III di cui all'art. 70, del paragrafo 7, lettera b), del regolamento (UE) 2017/745, l'acquisizione del parere del comitato etico deve avvenire entro quarantacinque giorni dalla data di convalida della domanda.

7. Per le modifiche sostanziali l'acquisizione del parere del comitato etico deve avvenire entro trentotto giorni dalla data di notifica e comunque prima dell'attuazione delle modifiche.

Art. 5

Avvio delle indagini

1. Lo sponsor, o il soggetto da questi debitamente autorizzato nelle forme previste dalla legge, comunica preventivamente al Ministero della salute l'avvio delle indagini.

2. Per le indagini cliniche relative ai dispositivi di classe I e ai dispositivi non invasivi delle classi IIa e IIb, la comunicazione di cui al comma 1 deve avvenire dopo la decorrenza del termine di trenta giorni di cui all'art. 16, comma 2, del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 137.

3. Per le indagini cliniche relative ai dispositivi invasivi delle classi IIa e IIb e ai dispositivi di classe III, la comunicazione di cui al comma 1 puo' essere trasmessa solo dopo la notifica dell'autorizzazione da parte del Ministero della salute.

Art. 6

Clausola di invarianza finanziaria

1. Il presente decreto non comporta nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

Art. 7

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore trenta giorni dopo la pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Il presente decreto e' trasmesso all'organo di controllo per gli adempimenti di competenza.

Roma, 12 aprile 2023

Il Ministro: Schillaci

Registrato alla Corte dei conti il 31 maggio 2023

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione e del
merito, del Ministero dell'universita' e della ricerca, del Ministero
della cultura, del Ministero della salute e del Ministero del lavoro
e delle politiche sociali, n. 1743