

## MINISTERO DELLA SALUTE

### DECRETO 12 aprile 2023

**Modalita' amministrative di pertinenza nazionale per la presentazione delle comunicazioni relative alle indagini cliniche per i dispositivi recanti la marcatura CE utilizzati nell'ambito della loro destinazione d'uso di cui all'art. 16, comma 3 del decreto n. 137 del 2022. (23A03357)**

*(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 3, del sopra citato decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 137 che prevede di stabilire, con decreto del Ministero della salute, le modalita' amministrative di pertinenza nazionale per le comunicazioni da parte dello sponsor ai sensi degli articoli 74, paragrafo 1, 75 e 77 del regolamento (UE) 2017/745;

Visto, altresì, 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 al paragrafo 4, lettere da b) a k) e m);

l'art. 74, paragrafo 1, che disciplina il caso in cui venga presentata una domanda di indagine clinica volta a valutare, nell'ambito della sua destinazione d'uso, un dispositivo medico gia' marcato CE, a norma dell'art. 20, paragrafo 1, del regolamento;

l'art. 75 che disciplina le modifiche sostanziali delle indagini cliniche;

l'art. 77 che disciplina le informazioni da parte dello sponsor al termine di un'indagine clinica o in caso di interruzione temporanea o di conclusione anticipata;

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, 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»;

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

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

Viste le linee guida dell'Agencia 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 3, 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 comunicazioni relative alle indagini cliniche per i dispositivi recanti la marcatura CE utilizzati nell'ambito della loro destinazione d'uso, 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 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 comunicazioni

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

2. Alle comunicazioni con l'autorita' competente possono provvedere dei referenti debitamente autorizzati dallo sponsor nelle forme previste dalla legge.

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

4. I soggetti di cui ai commi 1 e 2 e stabiliti nell'Unione europea, attestano, ove necessario, le proprie qualita' per mezzo di dichiarazioni sostitutive di atto di notorieta', 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, o anche 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.

5. I soggetti di cui ai commi 1 e 2 e non stabiliti nell'Unione europea attestano, ove necessario, 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.

#### Art. 3

#### 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 comunicazioni di indagine clinica di cui all'art. 1 deve essere conforme alle previsioni del regolamento (UE) 2017/745 e alle disposizioni di cui al decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 137 e dei suoi decreti attuativi.

3. Per la presentazione delle comunicazioni relative alle indagini cliniche di cui all'art. 1 si utilizzano i modelli pubblicati sul sito istituzionale del Ministero della salute.

4. Le comunicazioni relative alle indagini cliniche di cui all'art.

1 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 dalle linee guida dell'Agenzia nazionale per l'Italia digitale.

#### Art. 4

#### Acquisizione del parere valido a livello nazionale di un Comitato etico

1. Le comunicazioni relative alle indagini cliniche di cui all'art. 1 sono effettuate dopo la formulazione di un parere favorevole rilasciato 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. Per le indagini cliniche che prevedono di sottoporre i soggetti a procedure supplementari, invasive o gravose rispetto a quelle eseguite nelle normali condizioni di utilizzazione del dispositivo, l'acquisizione del parere del Comitato etico valido a livello nazionale deve avvenire entro trenta giorni dalla data di notifica dell'indagine clinica.

#### Art. 5

#### Avvio delle indagini

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

2. La comunicazione di cui all'art. 74, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2017/745 relativa ad una indagine clinica che prevede di sottoporre i soggetti a procedure supplementari invasive o gravose, rispetto a quelle eseguite nelle normali condizioni di utilizzazione del dispositivo, deve essere trasmessa almeno trenta giorni prima dell'avvio dell'indagine.

#### 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. 1744