



Il Ministro della salute
di concerto con
il Ministro dell'Economia e delle Finanze

VISTA la legge 29 dicembre 1990, n. 407 recante “Disposizioni diverse per l'attuazione della manovra di finanza pubblica 1991-1993” e, in particolare, l'art. 5, comma 12, che dispone che con decreto del Ministro della salute sono fissati le tariffe e i diritti spettanti al Ministero della salute per prestazioni rese a richiesta e ad utilità dei soggetti interessati, tenendo conto del costo reale dei servizi resi e del valore economico delle operazioni di riferimento;

VISTA la legge 6 febbraio 1996, n. 52, concernente «Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - Legge comunitaria 1994», e, in particolare, l'articolo 47;

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 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 ottobre 1998 relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e la decisione 2010/227/UE della Commissione del 19 aprile 2010 e ss.mm.ii.;

VISTO, in particolare, l'articolo 104 del regolamento (UE) 2017/746, in base al quale gli Stati membri possono riscuotere tariffe per le attività stabilite dal regolamento medesimo, purché l'entità delle tariffe sia stabilita in maniera trasparente e sulla base dei principi del recupero dei costi, informando la Commissione e gli altri Stati membri almeno tre mesi prima dell'adozione della struttura e dell'entità delle tariffe e mettendo a disposizione del pubblico su richiesta la struttura e l'ammontare delle tariffe;

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'articolo 15 della legge 22 aprile 2021, n. 53”;

VISTO, in particolare, l'articolo 3 del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 138 che designa, il Ministero della salute quale autorità competente ai sensi dell'articolo 96 del regolamento (UE) 2017/746 nonché autorità responsabile degli organismi notificati ai sensi dell'articolo 31 del regolamento medesimo;



VISTO, altresì, l'articolo 28 del citato decreto legislativo n. 138 del 2022, in base al quale con uno o più decreti del Ministro della salute, adottati di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sono determinate, sulla base del costo effettivo del servizio reso, le tariffe per le attività previste dal regolamento e le relative modalità di pagamento, da aggiornare con cadenza almeno triennale;

VISTO l'articolo 30, commi 4 e 5, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 recante “Norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea”;

VISTO il decreto 14 luglio 2004 recante determinazione delle tariffe per i servizi resi dal Ministero della salute e relative modalità di pagamento, ai sensi dell'articolo 47 della legge 6 febbraio 1996, n. 52, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 170 del 22 luglio 2004 e successive modificazioni;

VISTO il decreto 6 agosto 2021 recante “Individuazione delle tariffe e dei diritti per le prestazioni rese a richiesta ed utilità dei soggetti interessati”, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n.270 del 12 novembre 2021;

VISTO l'articolo 110 del regolamento (UE) 2017/746, in base al quale le certificazioni rilasciate conformemente alla direttiva 98/79/CE, mantengono la propria validità per un periodo transitorio le cui scadenze, in base alla classe di rischio del dispositivo medico-diagnostico in vitro, sono indicate nell'articolo medesimo;

RAVVISATA la necessità di procedere alla determinazione delle tariffe per le nuove attività stabilite dal regolamento (UE) 2017/746 e all'aggiornamento delle tariffe, già previste dai provvedimenti sopra indicati, in considerazione delle nuove procedure indicate dal regolamento (UE) 2017/746, sulla base del costo effettivo del servizio rilevato sulla base del costo orario medio del personale impiegato nelle relative attività;

DECRETA

Art. 1

Ambito di applicazione

1. Il presente decreto individua, ai sensi dall'articolo 28, del decreto legislativo n. 138/2022, gli importi e le relative modalità di pagamento delle tariffe spettanti al Ministero della salute per i servizi resi in qualità di «autorità competente» e di «autorità responsabile degli organismi notificati» in attuazione del regolamento (UE) 2017/746.
2. Il presente decreto si applica ai procedimenti avviati successivamente alla data della sua entrata in vigore.
3. Ai fini del presente decreto si applicano le definizioni contenute nell'articolo 2 del regolamento (UE) 2017/746.

Art. 2

Tariffe



1. Le tariffe dovute per le attività svolte dal Ministero della salute in qualità di autorità competente, nonché di autorità responsabile degli organismi notificati, ai sensi del regolamento (UE) 2017/746, sono individuate nella tabella di cui all'allegato, parte integrante del presente decreto.
2. I proventi derivanti dalle tariffe di cui all'articolo 1 affluiscono al capo XX, capitolo 2229 denominato "Tariffe dovute per le attività svolte dal Ministero della salute in qualità di autorità competente, nonché di autorità responsabile degli organismi notificati, ai sensi del regolamento (UE) 2017/746 relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro" e sono successivamente riassegnati con uno o più decreti del Ministro dell'economia e delle finanze, allo stato di previsione del Ministero della salute, ai sensi dell'articolo 28 del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 138.
3. Nella causale del versamento occorre specificare:
 - a) la denominazione del procedimento per il quale è effettuato il versamento come riportata nell'allegato al presente decreto;
 - b) la denominazione della società o ente richiedente o destinatario del servizio;
 - c) per gli studi delle prestazioni anche il codice identificativo riportato nell'istanza.
4. Per i servizi resi ad istanza di parte l'attestazione dell'avvenuto versamento della tariffa dovuta deve essere allegata alla domanda presentata al Ministero della salute. L'omesso invio dell'attestazione di pagamento della tariffa dovuta è condizione ostativa al prosieguo del procedimento.
5. Per i procedimenti, tariffati dal presente decreto, per cui non è prevista un'istanza da parte dell'organismo notificato la tariffa deve essere versata entro 30 giorni dalla data di richiesta da parte dell'ufficio competente.
6. Le tariffe di cui al comma 1, sono dovute per l'attività istruttoria espletata, anche nell'ipotesi di provvedimento finale negativo.
7. Il pagamento delle tariffe dovute, è effettuato mediante versamento secondo le modalità indicate sul sito istituzionale del Ministero della salute.

Art. 3

Aggiornamento delle tariffe

1. Le tariffe stabilite dal presente decreto vengono aggiornate e rideterminate, nel rispetto del criterio della copertura del costo effettivo del servizio, con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, da adottare con cadenza almeno triennale.

Art. 4

Disposizioni transitorie e abrogazioni

1. A decorrere dalla data di entrata in vigore del presente decreto la voce: "Dispositivi medico diagnostici in vitro – Rilascio certificato di libera vendita" del decreto 6 agosto 2021 recante "Individuazione delle tariffe e dei diritti per le prestazioni rese a richiesta ed utilità dei soggetti interessati", è sostituita da quelle indicate ai numeri 5 e 6 della tabella allegata al presente decreto.
2. Il decreto 14 luglio 2004, così come modificato dal decreto 18 febbraio 2015, è abrogato a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente decreto.



Art. 5

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il quindicesimo giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Il presente decreto è inviato agli Organi di controllo per la registrazione

Roma,

IL MINISTRO DELLA SALUTE

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE



ALLEGATO

	DENOMINAZIONE DEL PROCEDIMENTO	IMPORTO DOVUTO
1	Valutazione ai fini della designazione e della notifica degli Organismi notificati. Rivalutazione degli Organismi notificati ai sensi dell'art. 40, paragrafo 10 del Regolamento (UE) 2017/746	Euro 50.203,77
2	Monitoraggio degli Organismi notificati ai sensi dell'art. 40 del Regolamento (UE) 2017/746	Euro 12.443,43
3	Estensione della designazione dell'Organismo notificato ai sensi dell'art. 42 del Regolamento (UE) 2017/746. <i>La tariffa si riferisce ad una richiesta di estensione per uno dei codici indicati nel Regolamento (UE) 2017/2185 o per una procedura di valutazione della conformità (cfr. art. 48 Regolamento (UE) 2017/746)</i> <i>La tariffa è incrementata di euro 1.280,25 per ogni ulteriore codice o procedura di valutazione della conformità.</i>	Euro 13.165,08
4	Esame delle domande di studi delle prestazioni condotti per dimostrare la conformità di dispositivi medico-diagnostici in vitro, ai sensi dell'art. 66 del Regolamento (UE) 2017/746, ad esclusione degli studi che comportano test diagnostici di accompagnamento che utilizzano solo campioni inutilizzati	Euro 3.397,78
5	Rilascio di certificati di “libera vendita” (CLV), per dispositivi medico-diagnostici in vitro marcati CE ai sensi del Regolamento (UE) 2017/746 o ai sensi della direttiva 98/79/CE in numero uguale o minore di 100	Euro 191,85
6	Rilascio di certificati di “libera vendita” (CLV), per dispositivi medico-diagnostici in vitro marcati CE ai sensi del Regolamento (UE) 2017/746 o ai sensi della direttiva 98/79/CE in numero superiore a 100	Euro 296,62

