

Legge 23 dicembre 2005, n. 266

## " Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato

( legge finanziaria 2006 ) "

### Articolo 1, comma 409

“ 409. Ai fini della razionalizzazione degli acquisti da parte del Servizio sanitario nazionale: *a*) la classificazione dei dispositivi prevista dal comma 1 dell'articolo 57 della legge 27 dicembre 2002, n. 289, è approvata con decreto del Ministro della salute, previo accordo con le regioni e le province autonome, sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti fra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano. Con la medesima procedura sono stabilite: 1) le modalità di alimentazione e aggiornamento della banca dati del Ministero della salute necessarie alla istituzione e alla gestione del repertorio generale dei dispositivi medici e alla individuazione dei dispositivi nei confronti dei quali adottare misure cautelative in caso di segnalazione di incidenti; 2) le modalità con le quali le aziende sanitarie devono inviare al Ministero della salute, per il monitoraggio nazionale dei consumi dei dispositivi medici, le informazioni previste dal comma 5 dell'articolo 57 della citata legge n. 289 del 2002. Le regioni, in caso di omesso inoltro al Ministero della salute delle informazioni di cui al periodo precedente, adottano i medesimi provvedimenti previsti per i direttori generali in caso di inadempimento degli obblighi informativi sul monitoraggio della spesa sanitaria; *b*) fermo restando quanto previsto dal comma 292, lettera *b*), del presente articolo per lo specifico repertorio dei dispositivi protesici erogabili, con la procedura di cui alla lettera *a*) viene stabilita, con l'istituzione del repertorio generale dei dispositivi medici, la data a decorrere dalla quale nell'ambito del Servizio sanitario nazionale possono essere acquistati, utilizzati o dispensati unicamente i dispositivi iscritti nel repertorio medesimo; *c*) le aziende che producono o immettono in commercio in Italia dispositivi medici sono tenute a dichiarare mediante autocertificazione diretta al Ministero della salute – Direzione generale dei farmaci e dispositivi medici, entro il 30 aprile di ogni anno, l'ammontare complessivo della spesa sostenuta nell'anno precedente per le attività di promozione rivolte ai medici, agli operatori sanitari, ivi compresi i dirigenti delle aziende sanitarie, e ai farmacisti, nonché la ripartizione della stessa nella singole voci di costo, a tal fine attenendosi alle indicazioni, per quanto applicabili, contenute nell'allegato al decreto del Ministro della salute 23 aprile 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 99 del 28 aprile 2004, concernente le attività promozionali poste in essere dalle aziende farmaceutiche; *d*) entro la data di cui alla lettera *c*), le aziende che producono o immettono in commercio dispositivi medici versano, in conto entrate del bilancio dello Stato, un contributo pari al 5 per cento delle spese autocertificate al netto delle spese per il personale addetto. I proventi derivanti da tali versamenti sono riassegnati, con decreti del Ministro dell'economia e delle finanze, sulle corrispondenti unità previsionali di base dello stato di previsione del Ministero della salute; *e*) i produttori e i commercianti di dispositivi medici che omettono di comunicare al Ministero della salute i dati e le documentazioni previste dal comma 3-*bis* dell'articolo 13 del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, e successive modificazioni, o altre informazioni previste da norme vigenti con finalità di controllo e vigilanza sui dispositivi medici sono soggetti, quando non siano previste o non risultino applicabili altre sanzioni, alla sanzione amministrativa pecuniaria di cui al comma 4 dell'articolo 23 del citato decreto legislativo n. 46 del 1997. Per l'inserimento delle informazioni nella banca dati necessaria alla istituzione e alla gestione del repertorio dei dispositivi medici, i produttori e i distributori tenuti alla comunicazione sono soggetti al pagamento, a favore del Ministero della salute, di una tariffa di euro 100 per ogni dispositivo. La tariffa è dovuta anche per l'inserimento di informazioni relative a modifiche dei dispositivi già inclusi nella banca dati. I proventi derivanti dalle tariffe sono versati all'entrata del

bilancio dello Stato per essere riassegnati, con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, alle competenti unità previsionali di base dello stato di previsione del Ministero della salute.”