



*Presidenza  
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI  
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME  
DI TRENTO E BOLZANO

Accordo, ai sensi dell'articolo 1, comma 409, lettera a) della legge 23 dicembre 2005, n. 266, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sullo schema di decreto del Ministro della salute recante "Nuove modalità per l'iscrizione dei dispositivi medico-diagnostici in vitro nel Repertorio dei dispositivi medici e per gli adempimenti relativi alla registrazione dei fabbricanti e dei mandatari di dispositivi medico-diagnostici in vitro".

Rep. Atti n. 163/CS e del 14 novembre 2013

LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE  
PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

Nella odierna seduta del 14 novembre 2013:

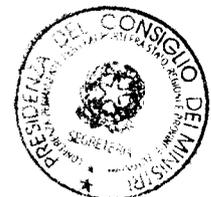
VISTA la legge 23 dicembre 2005, n. 266 (Finanziaria 2006), che all'articolo 1, comma 409, lettera a), ha stabilito che con decreto del Ministro della salute, previo accordo sancito in questa Conferenza, sono stabilite le modalità di alimentazione e aggiornamento della banca dati del Ministero della salute, necessaria alla istituzione e alla gestione del Repertorio generale dei dispositivi medici;

VISTO il decreto del Ministro della salute 21 dicembre 2009, recante modifiche ed integrazioni al decreto 20 febbraio 2007 - "Nuove modalità per gli adempimenti previsti per la registrazione dei dispositivi impiantabili attivi nonché per l'iscrizione nel Repertorio dei dispositivi medici" - che all'articolo 4, comma 1, lettera a), ha escluso dal suo ambito di applicazione i dispositivi medico-diagnostici in vitro prevedendo all'articolo 8 che, con successivo decreto, le modalità di iscrizione nella banca dati e nel Repertorio sarebbero state estese, con i necessari adattamenti, ai dispositivi medico-diagnostici in vitro;

VISTA la lettera in data 26 aprile 2013, con la quale il Ministero della salute, in attuazione delle citate disposizioni, ha inviato lo schema di decreto in oggetto volto a specificare le modalità e gli adempimenti cui devono attenersi i fabbricanti e mandatari di dispositivi medico-diagnostici in vitro per la registrazione nel Repertorio;

VISTA la lettera del 6 maggio 2013 con la quale lo schema di decreto di cui trattasi è stato diramato alle Regioni e alle Province autonome di Trento e di Bolzano;

VISTA la lettera in data 12 luglio 2013, con la quale il Ministro della salute ha comunicato il proprio nulla osta al successivo iter del provvedimento;



174



*Presidenza  
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI  
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME  
DI TRENTO E BOLZANO

VISTA la lettera del 16 luglio 2013 con la quale è stato chiesto alle Regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano l'assenso tecnico;

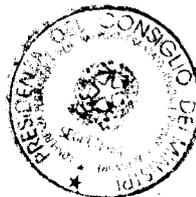
VISTA la nota del 31 ottobre 2013 con la quale la Regione Veneto, Coordinatrice della Commissione salute, ha comunicato il parere tecnico favorevole;

ACQUISITO, nel corso dell'odierna seduta, l'assenso del Governo, delle Regioni e delle Province autonome di Trento e di Bolzano;

SANCISCE ACCORDO

tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sullo schema di decreto del Ministro della salute di cui in premessa.

IL SEGRETARIO  
Roberto G. Marino



IL PRESIDENTE  
Graziano Delrio