



Presidenza del Consiglio dei Ministri

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

Accordo, ai sensi dell'articolo 3, comma 2, del decreto 29 dicembre 2023, del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sul documento concernente la definizione delle modalità di riparto, tra le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, della quota delle risorse del Fondo per il governo dei dispositivi medici e individuazione delle attività afferenti al governo dei dispositivi medici cui destinare le predette risorse per il triennio 2025-2027.

Repertorio atti n. 98/CSR del 7 luglio 2026.

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

Nella seduta del 7 luglio 2026:

VISTO l'articolo 3, comma 2, del decreto 29 dicembre 2023 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze;

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;

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 e la decisione 2010/227/UE della Commissione;

VISTO l'articolo 4, comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281;

VISTO il decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, recante "Disposizioni urgenti in materia di enti territoriali. Disposizioni per garantire la continuità dei dispositivi di sicurezza e di controllo del territorio. Razionalizzazione delle spese del Servizio sanitario nazionale nonché norme in materia di rifiuti e di emissioni industriali" e, in particolare, l'articolo 9-ter, comma 7, che istituisce l'Osservatorio nazionale sui prezzi dei dispositivi medici;

VISTA la legge 22 aprile 2021, n. 53, recante "Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - Legge di delegazione europea 2019-2020" e, in particolare, l'articolo 15, che prevede:

- al comma 1, che "il Governo adotta, entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, uno o più decreti legislativi per l'adeguamento della normativa nazionale al regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, al regolamento (UE) 2020/561 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 aprile 2020, e al regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017";
- al comma 2, che "nell'esercizio della delega di cui al comma 1 il Governo osserva, oltre ai principi e criteri direttivi generali di cui all'articolo 32 della legge n. 234 del 2012, anche i



Presidenza del Consiglio dei Ministri

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

seguenti principi e criteri direttivi specifici”, tra i quali, alla lettera *h*): “prevedere il sistema di finanziamento del governo dei dispositivi medici attraverso il versamento da parte delle aziende che producono o commercializzano dispositivi medici di una quota non superiore allo 0,75 per cento del fatturato, al netto dell'imposta sul valore aggiunto, derivante dalla vendita al Servizio sanitario nazionale dei dispositivi medici e delle grandi apparecchiature”;

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, nonché 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'articolo 15 della legge 22 aprile 2021, n. 53” e, in particolare l’articolo 19 che, al comma 1, prevede che “La sorveglianza sull’applicazione del presente decreto è demandata al Ministero della salute che può disporre verifiche e controlli mediante i propri uffici centrali e periferici, nonché avvalendosi di soggetti appositamente incaricati”;

VISTO, altresì, l’articolo 28 del medesimo decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 137 che prevede:

- al comma 1, che “Nello stato di previsione del Ministero della salute è istituito un fondo per il governo dei dispositivi medici alimentato, ai sensi dell’articolo 15, comma 2, lettera h), della legge 22 aprile 2021, n. 53, da una quota annuale pari allo 0,75 per cento del fatturato, al netto dell’imposta sul valore aggiunto, derivante dalla vendita al SSN dei dispositivi medici e delle grandi apparecchiature da parte delle aziende che producono o commercializzano dispositivi medici.”;
- al comma 3, che “Fermo restando il vincolo di destinazione per il governo dei dispositivi medici, con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sono definiti i criteri e le modalità per il versamento delle quote annuali, per il monitoraggio, nonché per la gestione del fondo di cui al comma 1.”;
- al comma 4, che “Qualora le attività per le quali si impiegano le risorse del fondo di cui al comma 1, afferiscano alla competenza di istituzioni regionali, il decreto di cui al comma 3, è adottato sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano.”;

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” e, in particolare, l’articolo 15, che, al comma 1, prevede che “La sorveglianza sull’applicazione del presente decreto è demandata al Ministero della salute che può disporre verifiche e controlli mediante i propri uffici centrali e periferici, nonché avvalendosi di soggetti appositamente incaricati.”;



Presidenza del Consiglio dei Ministri

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

VISTO, altresì, l'articolo 24, del citato decreto legislativo n. 138 del 2022, il quale, al comma 1, prevede che “Il fondo istituito ai sensi del decreto legislativo di attuazione della legge 22 aprile 2021, n. 53, dell'articolo 15, comma 2, lettera h), per i dispositivi medici è alimentato con le medesime modalità anche dalle aziende che producono o commercializzano dispositivi medico-diagnostici in vitro ed è ripartito con le medesime modalità di cui al citato decreto legislativo.”;

VISTA la legge 30 dicembre 2024, n. 207, recante “Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2025 e bilancio pluriennale per il triennio 2025-2027” e, in particolare, l'articolo 1, comma 330, lettere b) e d);

VISTA la legge 30 dicembre 2025, n. 199, recante “Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2026 e bilancio pluriennale per il triennio 2026-2028” e, in particolare, l'articolo 1, il quale prevede:

- al comma 413, che “In caso di omessa presentazione della dichiarazione di cui all'articolo 2 del decreto del Ministro della salute 29 dicembre 2023, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 33 del 9 febbraio 2024, o di presentazione di una dichiarazione incompleta o non veritiera, il Ministero della salute, entro il 31 dicembre del quinto anno successivo a quello in cui la dichiarazione avrebbe dovuto essere presentata o è stata presentata, notifica al contribuente apposito avviso di accertamento con il quale procede alla determinazione del fatturato e del contributo dovuto.”;
- al comma 418 che “Sono escluse dall'obbligo di versamento del contributo di cui agli articoli 15, comma 2, lettera h), della legge 22 aprile 2021, n. 53, 28, comma 1, del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 137, e 24 del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 138, le aziende il cui fatturato derivante dalla vendita diretta al Servizio sanitario nazionale sia inferiore, per l'anno di riferimento, a euro 50.000.”;

VISTO il decreto 31 marzo 2022, del Ministro della salute, recante “Istituzione della rete nazionale per la dispositivo-vigilanza e del sistema informativo a supporto della stessa”;

VISTO il decreto 26 gennaio 2023, del Ministro della salute, recante “Termini e modalità di segnalazione dei reclami che coinvolgono dispositivi medico-diagnostici in vitro da parte degli operatori sanitari, degli utilizzatori profani e dei pazienti”;

VISTO il decreto 11 maggio 2023, del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, recante “Disposizioni relative alla registrazione e alla conservazione dell'identificativo unico del dispositivo (UDI) dei dispositivi medico-diagnostici in vitro da parte delle istituzioni sanitarie e degli operatori sanitari”;

VISTO il decreto 29 dicembre 2023, del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, recante “Criteri e modalità per il versamento delle quote annuali, per il monitoraggio, nonché per la gestione del Fondo per il governo dei dispositivi medici” e, in particolare, l'articolo 1, il quale prevede che “Il Fondo per il governo dei dispositivi medici, istituito nello stato di previsione del Ministero della salute, è alimentato mediante riassegnazione delle quote annuali versate ai sensi dell'art. 28 del decreto legislativo n. 137 del 2022 e dell'art. 24 del decreto legislativo n. 138 del 2022, sul capitolo di entrata del bilancio dello Stato n. 3616 «Versamento della quota pari allo 0,75 per cento del fatturato annuo derivante dalla vendita, al



Presidenza del Consiglio dei Ministri

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

servizio sanitario nazionale, dei dispositivi medici e delle grandi apparecchiature, ai sensi dell'art. 28, comma 2, del decreto legislativo n. 137 del 2022», secondo le modalità stabilite dal presente decreto”;

VISTO il decreto 1° luglio 2025, del Ministro della salute, recante “Termini e modalità di segnalazione degli incidenti che coinvolgono i dispositivi medici e i dispositivi dell'allegato XVI del regolamento (UE) 2017/745 da parte degli operatori sanitari, degli utilizzatori profani e dei pazienti”;

VISTA la nota prot. n. 32325 del 5 giugno 2026, acquisita, in pari data, al prot. DAR n. 10611, con la quale il Capo di gabinetto del Ministro della salute ha trasmesso lo schema di Accordo in titolo rappresentando che sul medesimo schema è stato acquisito il parere del Coordinamento nazionale farmaceutica della Regione Lazio e del Ministero dell'economia e delle finanze, entrambi allegati alla citata nota;

VISTA la nota prot. DAR n. 10620 del 5 giugno 2026, con la quale l'Ufficio per il coordinamento delle attività della segreteria di questa Conferenza ha trasmesso la suddetta documentazione, acquisita al prot. DAR n. 10611, alle amministrazioni statali interessate, alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, con la contestuale convocazione di una riunione tecnica per il giorno 18 giugno 2026;

VISTA la comunicazione del 1° luglio 2026, acquisita, in pari data, al prot. DAR n. 12271 e trasmessa, nella medesima data, con nota prot. DAR n. 12273, alle amministrazioni statali interessate, alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, con la quale il Coordinamento tecnico della Commissione salute della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome ha comunicato il proprio assenso sullo schema di accordo in titolo;

VISTA la comunicazione del 7 luglio 2026, acquisita, in pari data, al prot. DAR n. 12622 e trasmessa, nella medesima data, con nota prot. DAR n. 12633, alle amministrazioni statali interessate, alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, nella quale l'Ufficio di gabinetto del Ministro dell'economia e delle finanze ha riportato il parere reso dal Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato del Ministero dell'economia e delle finanze, ove viene segnalata la necessità di modificare l'ultimo capoverso dello schema di accordo in titolo nei seguenti termini: “Le Amministrazioni interessate provvedono agli adempimenti previsti dal presente Accordo con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.”.

VISTI gli esiti della seduta del 7 luglio 2026 di questa Conferenza, nel corso della quale le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano hanno espresso avviso favorevole alla stipula dell'accordo in titolo;

ACQUISITO l'assenso del Governo, delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano;

SANCISCE ACCORDO

ai sensi dell'articolo 3, comma 2, del decreto 29 dicembre 2023, del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sul documento concernente la definizione delle



Presidenza del Consiglio dei Ministri

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

modalità di riparto, tra le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, della quota delle risorse del Fondo per il governo dei dispositivi medici e individuazione delle attività afferenti al governo dei dispositivi medici cui destinare le predette risorse per il triennio 2025-2027, di cui all'allegato A, che costituisce parte integrante del presente atto.

Le amministrazioni interessate provvedono agli adempimenti previsti dal presente accordo con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Il Segretario
Cons. Paola D'Avena

Il Presidente
Ministro Roberto Calderoli

ALLEGATO A

Definizione delle modalità di riparto, tra le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano della quota delle risorse del Fondo per il governo dei dispositivi medici e individuazione delle attività afferenti al governo dei dispositivi medici cui destinare le predette risorse ai sensi dell'articolo 3 del DM 29 dicembre 2023 per il triennio 2025-2027.

INDICE

INTRODUZIONE

1.OBIETTIVI E FINALITÀ

2. LINEE DI ATTIVITÀ

3.DEFINIZIONE DELLA QUOTA E DELLE MODALITÀ DI RIPARTO

4.VALUTAZIONE E RENDICONTAZIONE DELLE ATTIVITÀ

5.NORMATIVA DI RIFERIMENTO

6.ALLEGATI

INTRODUZIONE

La legge del 22 aprile 2021, n. 53, recante “Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - Legge di delegazione europea 2019-2020”, all'articolo 15 ha previsto l'obbligo da parte del Governo di adottare, entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della stessa, uno o più decreti legislativi per l'adeguamento della normativa nazionale al regolamento (UE) 2017/745 e al regolamento (UE) 2017/746.

I regolamenti (UE) 745 e 746 del 2017 hanno previsto **in particolare un rafforzamento significativo delle norme che regolano gli aspetti della vigilanza e della sorveglianza post-commercializzazione, nuove modalità di identificazione e tracciamento dei dispositivi (UDI e banca dati EUDAMED)**, studi clinici pre e post immissione sul mercato anche nel settore dei dispositivi medico- diagnostici in vitro.

La normativa europea ha richiesto un'attività di adeguamento della normativa nazionale, che si è concretizzata con il Decreto legislativo 5 agosto 2022, n.137 per i dispositivi medici e con il Decreto legislativo 5 agosto 2022, n.138 per i dispositivi medico-diagnostici in vitro, entrati in vigore il 28 settembre 2022.

L'art. 15, comma 2, lettera h), della citata legge delega ha introdotto una disposizione che prevede il sistema di finanziamento del governo dei dispositivi medici attraverso il versamento da parte delle aziende che producono o commercializzano dispositivi medici di una quota non superiore allo 0,75 per cento del fatturato, al netto dell'imposta sul valore aggiunto, derivante dalla vendita al Servizio sanitario nazionale dei dispositivi medici e delle grandi apparecchiature.

In coerenza con quanto previsto dalla legge n. 53/2021, in data 5 agosto 2022 sono stati adottati i decreti legislativi n. 137 e 138 i quali, recependo le indicazioni sopra descritte, hanno previsto l'istituzione nello stato di previsione del Ministero della salute di un Fondo per il governo dei dispositivi medici alimentato da una quota annuale pari allo 0,75 per cento del fatturato, al netto dell'imposta sul valore aggiunto, derivante dalla vendita al SSN dei dispositivi medici, delle grandi apparecchiature e da parte delle aziende che producono o commercializzano dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro (art. 28 del Dlgs 137/2022 e art. 24 del Dlgs 138/2022). L'art. 28, comma 3 del Dlgs 137/2022 affida a un decreto del Ministro della salute, da adottare di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, il compito di definire i criteri e le modalità per il versamento delle quote annuali, per il monitoraggio, nonché per la gestione del fondo di cui al comma 1. La norma, espressione della competenza legislativa statale in materia di organizzazione e finanziamento del sistema di assistenza sanitaria, rimette alla normazione secondaria la determinazione delle disposizioni di dettaglio necessarie alla attuazione e utilizzazione del fondo per il governo dei dispositivi medici. **Il comma 4 dispone che qualora le attività per le quali si impiegano le risorse del fondo di cui al comma 1 afferiscano alla competenza di istituzioni regionali, il decreto di cui al comma 3 è adottato sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano.**

In attuazione di quanto premesso, il DM 29 dicembre 2023 all'articolo 3 prevede di destinare una quota massima pari ad un terzo dei versamenti annuali alle Regioni e alle Province autonome di Trento e Bolzano per il finanziamento delle attività del governo dei dispositivi medici in parte già declinate nel testo dell'articolo:

- i) vigilanza e sorveglianza del mercato, con particolare riferimento all'esecuzione di esami o prove su dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro, al di fuori dei casi in cui il relativo costo sia a carico dell'operatore economico, ai sensi dell'articolo 19, comma 5, del decreto legislativo n. 137 del 2022 e 15, comma 5, del decreto legislativo n. 138 del 2022;
- ii) gestione banche dati;
- iii) attività connesse al tracciamento dei dispositivi medici e dei dispositivi medico-diagnostici in vitro;
- iv) indagini cliniche e studi delle prestazioni;
- v) attività connesse all'Osservatorio nazionale dei prezzi dei dispositivi medici di cui al decreto del Ministro della salute del 23 gennaio 2023.

“Con la Legge 30 dicembre 2024, n. 207 l'Osservatorio nazionale sui prezzi dei dispositivi medici, istituito presso il Ministero della salute ai sensi dell'articolo 9-ter, comma 7, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, è ridenominato Osservatorio nazionale sui dispositivi medici” (art.1, comma 330, lettera d)”

1. OBIETTIVI E FINALITÀ

Alla luce del nuovo quadro normativo come sopra delineato, l'obiettivo comune perseguito tra i diversi livelli istituzionali è la creazione di un sistema coerente ed efficiente per il governo dei dispositivi medici.

2. LINEE DI ATTIVITÀ

Per il raggiungimento delle finalità indicate al paragrafo 1 le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano si impegnano ad impiegare le risorse assegnate per la realizzazione di progetti di implementazione e sviluppo nell'ambito delle linee di attività descritte di seguito, fatta salva ogni ulteriore indicazione da parte dell'Autorità competente per sopravvenute esigenze legate al governo dei dispositivi medici.

In particolare per ciascuna annualità le Regioni si impegnano a presentare, utilizzando la scheda di cui all'allegato 2, parte integrante del presente Accordo, almeno un progetto afferente alle Linee di attività di seguito indicate.

2.1 ATTIVITÀ DI VIGILANZA E SORVEGLIANZA DEL MERCATO ANCHE CON RIFERIMENTO ALL'ESECUZIONE DI ESAMI O PROVE SU DISPOSITIVI MEDICI E DISPOSITIVI MEDICO-DIAGNOSTICI IN VITRO, AL DI FUORI DEI CASI IN CUI IL RELATIVO COSTO SIA A CARICO DELL'OPERATORE ECONOMICO, AI SENSI DELL'ARTICOLO 19, COMMA 5, DEL DECRETO LEGISLATIVO N. 137 DEL 2022 E 15, COMMA 5, DEL DECRETO LEGISLATIVO N. 138 DEL 2022. (ART. 3, COMMA 2, LETT. I) DEL DM 29.12.2023)

2.1.1 attività di supporto sanitario per pazienti coinvolti in avvisi di sicurezza nonché in situazioni di grave minaccia per la salute pubblica

1. Fermi restando gli oneri previsti dall'art. 10 comma 8 del d.lgs. 137/2022 e incombenti sui fabbricanti di dispositivi medici e dispositivi di cui all'allegato XVI del Reg. (UE) 2017/745, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano garantiscono l'espletamento tempestivo delle ulteriori attività di supporto sanitario verso i pazienti coinvolti in azioni correttive di sicurezza. Tali attività vengono altresì garantite allorquando si verifichino situazioni di grave minaccia per la salute pubblica, come definita dall'art 2, n. 66 del Reg. UE 745/2017. In tale ambito possono essere presentati dei progetti per il governo e la gestione di tali attività.

2.1.2 Potenziamento della rete regionale della dispositivo-vigilanza

1. Implementazione dell'operatività e del funzionamento delle attività della rete regionale della dispositivo vigilanza con riferimento, tra l'altro, all'organizzazione di attività di formazione, informazione e comunicazione mirate a sensibilizzare la segnalazione di incidenti gravi, anche solo sospetti, da parte di operatori sanitari, utilizzatori profani e pazienti.

2.1.3 Promozione dell'accreditamento dei laboratori

1. Implementazione di sistemi di qualità attraverso la promozione dei processi di accreditamento utili al settore dei dispositivi medico - diagnostici in vitro con particolare riferimento a:

- Norma UNI EN ISO 15189 relativa ai requisiti riguardanti la qualità e la competenza per i laboratori medici, anche per la fabbricazione e l'utilizzo di dispositivi medico-diagnostici in vitro esclusivamente in istituzioni sanitarie (c.d. in-house) ai sensi di quanto indicato nell'articolo 5 paragrafo 5 del Regolamento (UE) 2017/746;

- Norma ISO/IEC 17025, relativa ai requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e taratura, anche per la designazione di laboratori di riferimento dell'Unione europea, previsti dall'articolo 100 del Regolamento (UE) 2017/746;

- Norme per lo svolgimento di esami e prove su dispositivi medico-diagnostici in vitro ai sensi dell'articolo 15 comma 3 lettera c) del D. Lgs. 138/2022.

2. A tal fine nell'ambito della presente linea di attività le regioni e le Province autonome sviluppano progetti per la creazione di un elenco di laboratori per l'effettuazione di esami e prove su dispositivi medico-diagnostici in vitro.

2.2 GESTIONE BANCHE DATI E ATTIVITÀ CONNESSE AL TRACCIAMENTO DEI DISPOSITIVI MEDICI (art. 3, comma 2, lett. ii) e iii) del DM 29.12.2023)

2.2.1 Implementazione di strumenti informatici per la registrazione e conservazione dell'UDI di dispositivi medici e di dispositivi medico- diagnostici in vitro da parte delle istituzioni sanitarie relativamente agli adempimenti previsti dalla norma (DECRETO 11 maggio 2023 (GU n.166 del 18-7-2023) “Disposizioni relative alla registrazione e alla conservazione dell'identificativo unico del dispositivo (UDI) da parte delle istituzioni sanitarie e degli operatori sanitari e DECRETO 11 maggio 2023 (GU n.160 del 11-7-2023) “Disposizioni relative alla registrazione e alla conservazione dell'identificativo unico del dispositivo (UDI) dei dispositivi medico-diagnostici in vitro da parte delle istituzioni sanitarie e degli operatori sanitari-

1. Implementazione di strumenti informatici per la registrazione e la conservazione dell'UDI dei dispositivi medici e dei dispositivi medico-diagnostici in vitro da parte delle Istituzioni sanitarie del Servizio Sanitario Nazionale.

2. Al fine di facilitare l'applicazione uniforme delle prescrizioni dei vigenti decreti del Ministro della salute dell'11 maggio 2023, recanti Disposizioni relative alla registrazione e alla conservazione dell'identificativo unico del dispositivo (UDI) dei DM e degli IVD da parte delle istituzioni sanitarie e degli operatori sanitari attraverso l'implementazione degli strumenti informatici di cui al comma 1, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano

adottano progetti volti a garantire un elevato livello di coordinamento che tenga conto anche del coinvolgimento delle associazioni più rappresentative del settore.

2.2.2 Attività di monitoraggio dei dati raccolti nei registri regionali degli impianti protesici mammari

1. In accordo con quanto definito all'art.4, comma 2 del DM 19 ottobre 2022, n.207, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano adottano anche progetti finalizzati al monitoraggio dei dati afferenti ai rispettivi registri regionali e provinciali degli impianti protesici mammari, in particolare per le finalità di tracciamento dei dispositivi medici impiantati, nonché per le attività di rintracciamento dei pazienti in caso di specifiche necessità.

2.3 ATTIVITA' DI VALUTAZIONE DI DISPOSITIVI MEDICI E DISPOSITIVI MEDICO-DIAGNOSTICI IN VITRO (art. 3, comma 2, lett. ii) e iv) del DM 29.12.2023)

2.3.1 Sostegno alle Unità organizzative che, nelle Regioni e nelle Province autonome, hanno competenze amministrative concernenti le indagini cliniche con dispositivi medici e gli studi delle prestazioni con dispositivi medico-diagnostici in vitro

1. Le Regioni e le Province autonome possono individuare unità organizzative che forniscano supporto amministrativo e tecnico nella predisposizione di domande e notifiche alle strutture e istituzioni sanitarie presenti sul loro territorio che conducono indagini cliniche e studi delle prestazioni in qualità di sponsor.

2.4 ATTIVITÀ CONNESSE ALL'OSSERVATORIO NAZIONALE DEI DISPOSITIVI MEDICI (art. 3, comma 2, lett. v) del DM 29.12.2023)

1. Supporto informativo al Ministero della salute nello svolgimento delle funzioni dell'Osservatorio nazionale dei dispositivi medici con riferimento agli adempimenti previsti dal comma 330, lett.d) della legge 30 dicembre 2024, n. 207.

3. MODALITÀ DI RIPARTO E MONITORAGGIO DELL'ACCORDO

1. Con il presente Accordo, in attuazione di quanto previsto dall'articolo 3, comma 2, del DM 29 dicembre 2023, si stabilisce di assegnare alle Regioni, per ciascuno degli anni 2025, 2026 e 2027, una quota annuale pari ad un terzo delle risorse del Fondo per il governo dei dispositivi medici nei limiti delle risorse annualmente riassegnate sul relativo capitolo 3147 ripartibili per l'anno di riferimento.

Per il triennio di riferimento il riparto delle suddette risorse tra le Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano sarà effettuato sulla base delle quote d'accesso al fabbisogno sanitario indistinto corrente rilevate per l'anno 2024 secondo la Tabella allegata e nei limiti delle risorse del capitolo 3148 pg. 1 "RISORSE DA TRASFERIRE ALLE REGIONI PER LE FINALITÀ DEL FONDO PER IL GOVERNO DEI DISPOSITIVI MEDICI";

Le quote del Fondo per il Governo dei dispositivi medici relative alle Province autonome di Trento e Bolzano, restano acquisite al bilancio dello Stato ai sensi dell'articolo 2, commi 107 e 109, della legge 23 dicembre 2009, n. 191.

2. Il trasferimento alle Regioni delle risorse relative al riparto 2025 avverrà con le seguenti modalità:

- a seguito della stipula del presente Accordo il Ministero della salute diramerà una nota con la quale indicherà l'ammontare delle risorse oggetto di riparto alle Regioni nonché le modalità di presentazione dei progetti e procederà contestualmente all'erogazione a titolo di acconto, del 50% delle risorse complessive indicate;
- entro 60 giorni dal ricevimento della suddetta nota le Regioni sono tenute a presentare, per il tramite del Comitato per la verifica dei livelli essenziali di assistenza di cui all'art. 9 dell'Intesa Stato Regioni del 23 marzo 2005, almeno un progetto nell'ambito delle linee di attività indicate nel presente Accordo. *Non possono essere presentati più progetti per la medesima linea di attività.*
- all'erogazione del 50% residuo si provvederà nei confronti delle singole Regioni a seguito dell'approvazione dei progetti da parte del Comitato per la verifica dei livelli essenziali di assistenza di cui all'art. 9 dell'Intesa Stato Regioni del 23 marzo 2005;

3. Per il trasferimento delle risorse relative al riparto per gli anni 2026-2027 si procederà con le seguenti modalità:

- entro 30 giorni dall'effettiva disponibilità delle risorse sul capitolo 3148, il Ministero della salute diramerà una nota con la quale indicherà l'ammontare delle risorse oggetto di riparto alle Regioni nonché le modalità di presentazione dei progetti e procederà contestualmente all'erogazione, a titolo di acconto, del 50% delle risorse complessive indicate entro 60 giorni dal ricevimento della suddetta nota le Regioni sono tenute a presentare, per il tramite del Comitato per la verifica dei livelli essenziali di assistenza di cui all'art. 9 dell'Intesa Stato Regioni del 23 marzo 2005, almeno un progetto nell'ambito delle linee di attività indicate nel presente Accordo. Qualora si intenda presentare un progetto che prosegua quanto previsto nell'anno precedente, occorre che siano indicate le azioni e gli obiettivi specifici da conseguire nell'anno di riferimento. La deliberazione o atto equivalente che approva il progetto o i progetti dovrà necessariamente contenere anche la specifica relazione illustrativa dello stato di avanzamento del o dei progetti relativi all'anno precedente utilizzando la scheda di cui all'allegato 3, parte integrante del presente Accordo.
- all'erogazione del 50% residuo si provvederà nei confronti delle singole Regioni a seguito dell'approvazione da parte del Comitato per la verifica dei livelli essenziali di assistenza di cui all'art. 9 dell'Intesa Stato Regioni del 23 marzo 2005 dei progetti presentati per l'anno in corso e delle relazioni relative ai progetti presentati nell'annualità precedente.

4. Nel caso in cui i progetti e le relazioni illustrative non vengano presentati nei termini sopra indicati ovvero non vengano approvati nell'ambito del Comitato per la verifica dei livelli essenziali di assistenza di cui all'art. 9 dell'Intesa Stato Regioni del 23 marzo 2005 non si farà luogo all'erogazione della somma residua del 50% e si provvederà al recupero dell'anticipazione già erogata a valere sulle somme a qualsiasi titolo spettanti per le annualità successive.

5. L'approvazione da parte del Comitato per la verifica dei livelli essenziali di assistenza di cui all'art. 9 dell'Intesa Stato Regioni del 23 marzo 2005 delle relazioni illustrative attestanti il completamento dei progetti relativi al triennio 2025-2027, qualora non conclusi nel triennio stesso, costituirà condizione per accedere ai finanziamenti oggetto dell'accordo relativo al triennio 2028-2030 secondo le modalità che saranno specificate nell'accordo medesimo.

4. NORMATIVA DI RIFERIMENTO

REGOLAMENTO (UE) 2017/745

REGOLAMENTO (UE) 2017/746

Legge 30 dicembre 2024 n. 207 Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2025 e bilancio pluriennale per il triennio 2025-2027

DLGS 137/2022

DLGS 138/2022

DM 29 DICEMBRE 2023 Criteri e modalità per il versamento delle quote annuali, per il monitoraggio, nonché per la gestione del Fondo per il governo dei dispositivi medici.

DM 11 MAGGIO 2023 Disposizioni relative alla registrazione e alla conservazione dell'identificativo unico del dispositivo (UDI) da parte delle istituzioni sanitarie e degli operatori sanitari.

DM 11 MAGGIO 2023 Disposizioni relative alla registrazione e alla conservazione dell'identificativo unico del dispositivo (UDI) dei dispositivi medico-diagnostici in vitro da parte delle istituzioni sanitarie e degli operatori sanitari.

DM 26 GENNAIO 2023 Termini e modalità di segnalazione dei reclami che coinvolgono dispositivi medici da parte degli operatori sanitari, degli utilizzatori profani e dei pazienti

DM 26 GENNAIO 2023 Termini e modalità di segnalazione dei reclami che coinvolgono dispositivi medico-diagnostici in vitro da parte degli operatori sanitari, degli utilizzatori profani e dei pazienti

DM 9 GIUGNO 2023 Tempi di conservazione dei dati personali eventualmente forniti contestualmente alle comunicazioni di incidenti con i dispositivi medici.

DM 26 GIUGNO 2023 Tempi di conservazione dei dati personali eventualmente forniti contestualmente alle comunicazioni di incidenti con i dispositivi medico-diagnostici in vitro.

DM 1 luglio 2025 recante “Termini e modalità di segnalazione degli incidenti che coinvolgono i dispositivi medici e i dispositivi dell’allegato XVI del regolamento (UE) 2017/745 da parte degli operatori sanitari, degli utilizzatori profani e dei pazienti”

DM 1 luglio 2025 recante “Termini e modalità di segnalazione di incidenti che coinvolgono i dispositivi medico-diagnostici in vitro da parte degli operatori sanitari, degli utilizzatori profani e dei pazienti”

DM 31 marzo 2022 Istituzione della rete nazionale per la dispositivo-vigilanza e del sistema informativo a supporto della stessa.

6. ALLEGATI

1) TABELLA RIPARTO FONDO

Tabella 1	
Quote riparto del fondo per il governo dei dispositivi medici annualità 2025-2027	
PIEMONTE	7,32%
V D'AOSTA	0,21%
LOMBARDIA	16,77%
BOLZANO*	0,87%
TRENTO*	0,91%
VENETO	8,21%
FRIULI	2,06%
LIGURIA	2,64%
E ROMAGNA	7,53%
TOSCANA	6,30%
UMBRIA	1,48%
MARCHE	2,54%

LAZIO	9,63%
ABRUZZO	2,18%
MOLISE	0,50%
CAMPANIA	9,31%
PUGLIA	6,64%
BASILICATA	0,92%
CALABRIA	3,13%
SICILIA	8,11%
SARDEGNA	2,73%
TOTALE	100,00%

*Le quote del Fondo per il Governo dei dispositivi medici per le Province autonome di Trento e Bolzano, restano acquisite al bilancio dello Stato ai sensi dell'articolo 2, commi 107 e 109, della legge 23 dicembre 2009, n. 191.

2) SCHEDA PROGETTO

SCHEDA PROGETTO			
1	LINEA PROGETTUALE		
	TITOLO DEL PROGETTO PER ESTESO		
	AREA DI INTERVENTO		
2	REGIONE RESPONSABILE DEL PROGETTO		
		<i>Cognome Nome Responsabile</i>	
		<i>Ruolo e qualifica</i>	
		<i>Recapiti telefonici</i>	
		<i>e- mail</i>	
3	RISORSE FINANZIARIE OCCORRENTI ALLA REALIZZAZIONE DEL PROGETTO - MODALITÀ DI REPERIMENTO RISORSE		
	Finanziamento	Riferimento (Delibera, atto ecc.)	Importo
	○ <i>Risorse fondo 0,75 anno.....</i>		
	○ <i>Eventuali Risorse regionali</i>		

4	ARTICOLAZIONE DEI COSTI DURANTE LA REALIZZAZIONE DEL PROGETTO		
	<i>Tipologia di costi</i>	<i>Importo in euro</i>	<i>Note</i>
	○ Costi per la formazione		
	○ Costi gestione progetto		
	○ Costi		
	○ Costi		

5	RISORSE NECESSARIE PER LA REALIZZAZIONE DEL PROGETTO		
	<i>RISORSE NECESSARIE</i>	<i>N. RISORSE</i>	<i>NOTE</i>
	○ Disponibili		
	○ Da acquisire		

6	ANALISI DEL CONTESTO/SCENARIO DI RIFERIMENTO		

CRONOPROGRAMMA IN FORMATO GRAFICO

7	DURATA COMPLESSIVA DEL PROGETTO	Data inizio prevista	Data termine prevista	Possibile ulteriore proseguimento per anno successivo

8	OBIETTIVO GENERALE			
9	OBIETTIVI SPECIFICI	1. Obiettivo		

		2. Obiettivo 3. Obiettivo 4. Obiettivo
--	--	--

10	RISULTATI ATTESI	
	A breve termine, che indicano i miglioramenti apportati dal progetto	
	A lungo periodo, a cui tendere, non direttamente raggiungibili al termine del progetto	

11	PUNTI DI FORZA	
	Indicare i punti di <i>forza</i>	Indicare le strategie/azioni per l’implementazione

12	PUNTI DI DEBOLEZZA	
	Indicare i punti di <i>debolezza</i>	Indicare le strategie/azioni per la riduzione

DIAGRAMMA DI GANT													
Descrizioni delle azioni relative a ogni fase		Mesi											
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12

13	DESCRIZIONE ANALITICA DEL PROGETTO			
	Fase	Azioni	Breve descrizione dei contenuti	Indicatori di verifica

14	TRASFERIBILITA' <i>Indicare: a quale altra realtà il progetto o parte di esso può essere trasferito</i>	
	Tipo di realtà nella quale può essere implementato il progetto	Progetto o parte del progetto che può essere trasferita

Firma del responsabile regionale del progetto

23) SCHEDA RISULTATI RAGGIUNTI

SCHEDA DEI RISULTATI RAGGIUNTI CON I PROGETTI FINANZIARI CON LE RISORSE DEL FONDO PER IL GOVERNO DEI DISPOSITIVI MEDICI ANNO...

Accordo e Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano del ...

1	REGIONE	
---	----------------	--

2	LINEA PROGETTUALE	
---	--------------------------	--

3	TITOLO DEL PROGETTO PER ESTESO	
---	---	--

4	DURATA DEL PROGETTO	Data inizio progetto	Data chiusura progetto	Data presentazione risultati

5	RISORSE FINANZIARIE UTILIZZATE PER REALIZZAZIONE IL PROGETTO - MODALITÀ DI REPERIMENTO RISORSE		
	Finanziamento	Riferimento (Delibera, atto ecc.)	Importo
	<i>Risorse fondo 0,75 anno</i>		
	<i>Eventuali Risorse regionali</i>		

6	INDICATORI DEI RISULTATI RAGGIUNTI			
	Fase del progetto in mesi	Breve descrizione delle attività svolte	Ambito di intervento	Risultati quantitativi degli Indicatori di verifica previsti

7	TRASFERIBILITÀ	
	Tipo di realtà nella quale può essere implementato il progetto	Progetto o parte del progetto che può essere trasferita

8	CRITICITA' RILEVATE	

Firma del responsabile regionale del progetto