



*Ministero del Lavoro  
della Salute e delle Politiche sociali*

Dipartimento dell'Innovazione  
D. G. dei Farmaci e dei Dispositivi Medici

*N° .. 19945... del 25/05/2009.....  
Risposta al Foglio del .....  
N° .....*

Citare il n° di protocollo e la data  
Della presente nota nella risposta

*Roma, ..... 19 .....*

Al Comando generale Carabinieri per la tutela della  
salute

Piazza Marconi, 25  
00144

ROMA

via fax 06 5994 7310

E p.c Ministero dell'Interno

Dipartimento per gli affari interni e territoriali  
Direzione Centrale per l'Amministrazione Generale e  
gli Uffici Territoriali del Governo

c.a. Prefetto Roberto Aragno  
piazza del Viminale, 1  
00184

ROMA

via fax 06 46549704

Comando Generale della Guardia di Finanza

viale XXI Aprile, 55  
00162

ROMA

via fax 0644223745

OGGETTO: autorità competente a ricevere il rapporto di cui all'articolo 17 e ad emettere ordinanza di ingiunzione ai sensi dell'art. 18 l. 689/1981 in materia di dispositivi medici (d.lgs. 46/1997-d.lgs. 332/2000)

È stata più volte sollevata la questione circa la competenza a ricevere il rapporto di cui all'articolo 17 e ad emettere ordinanza di ingiunzione ai sensi dell'art. 18 della legge 689/1981 nel settore dei dispositivi medici. Si ritiene pertanto necessaria una nota di chiarimento con preghiera di valutare l'opportunità di diffonderla a tutte le unità territoriali degli Enti in indirizzo.

Il D.P.R. n. 571/1982 –regolamento di attuazione della legge 689/1981- non ha individuato, ai sensi del penultimo comma dell'art. 17 della legge citata, uffici periferici presso lo scrivente Ministero che possano svolgere la funzione di autorità competente a ricevere il rapporto e ad emettere ordinanza di ingiunzione per le sanzioni elevate sul territorio nazionale in materia di dispositivi medici.

Ne deriva che, come già affermato nella nota circolare di questo Ministero del 2 agosto 2005, pr.n. 24416, in mancanza di uffici periferici, autorità competente ai sensi degli artt. 17 e 18 della legge citata in materia di dispositivi medici va individuata nel prefetto competente per provincia, secondo quanto disposto dal primo comma dello stesso articolo 17.

Si ritiene non in contrasto con quanto sopra il disposto dell'articolo 17 del d.lgs. n. 46/1997, rubricato "vigilanza e verifica della conformità", che devolve al Ministero del Lavoro, salute e politiche sociali –settore salute- e al Ministero dello Sviluppo economico la vigilanza sull'applicazione del decreto.

Tale attività di vigilanza svolta dai Ministeri consiste soprattutto nel predisporre controlli, ispezioni, sequestri, misure restrittive del commercio, ecc...; d'ufficio o su segnalazione, per la verifica del rispetto delle norme del decreto, e, se del caso, nell'irrogare sanzioni in qualità di organo accertatore, e non già come autorità competente ex artt. 17 e 18 della l. 689/1981.

Fa eccezione la competenza a ricevere il rapporto e ad emettere l'ordinanza di ingiunzione per le sanzioni irrogate in materia di pubblicità dei dispositivi medici, che, come disposto dal d.lgs. 219/2006 - art. 118 comma 14-, spetta alla scrivente Direzione generale.

IL DIRETTORE GENERALE  
(F.to dott. Giuseppe Ruocco)