



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELL'INNOVAZIONE
DIREZIONE GENERALE DEI FARMACI E DEI DISPOSITIVI MEDICI
Ufficio III
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

Roma 21 Dicembre 2009

Agli Assessorati alla Sanità
delle Regioni e delle Province autonome di
Trento e di Bolzano

DGFDM.III/P/47283/I.5.h.e/2009/44

LORO SEDI

Oggetto: Decreto ministeriale 20 febbraio 2007 “Nuove modalita' per gli adempimenti previsti dall'articolo 13 del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 e successive modificazioni e per la registrazione dei dispositivi impiantabili attivi nonchè per l'iscrizione nel Repertorio dei dispositivi medici.” Chiarimenti.

E' stato segnalato a questa Direzione che, al fine di dar luogo agli adempimenti connessi all'applicazione del decreto in oggetto, talune strutture del Servizio Sanitario Nazionale nonché alcune stazioni appaltanti di livello sovra-aziendale o regionale, anche su indicazione dei competenti uffici dei rispettivi Assessorati competenti in materia, richiedono ai fabbricanti e distributori di dispositivi medici l'invio di una serie di dati relativi ai prodotti forniti ed in alcuni casi anche attraverso trasmissione via web, secondo specifici tracciati regionali.

In proposito si rappresenta preliminarmente che numerosi dati, tra quelli che risultano richiesti, sono disponibili nella Banca dati/Repertorio nazionale dei dispositivi medici. In proposito si rammenta che, oltre alla consultazione diretta dei predetti dati, resa possibile da questo Ministero a tutti gli utenti con profilo “Regione_DM” (abilitati dall'Amministratore di sicurezza regionale), è stato realizzato e messo a disposizione - ai fini dell'integrazione delle anagrafiche dei gestionali della strutture acquirenti - anche un file XML contenente l'estrazione di un insieme di informazioni relative ai dispositivi medici iscritti in Banca Dati/Repertorio (n° progressivo attribuito dal sistema, denominazione del fabbricante, codice catalogo attribuito dal fabbricante, codice CND associato al dispositivo). Tale file, aggiornato con cadenza settimanale, può essere consultato e scaricato dagli utenti accedendo alla voce di menù “Documentazione” e quindi alla pagina “Consulta Documentazione”.

Si ritiene opportuno ribadire che il sistema Banca Dati/Repertorio, alimentato dai fabbricanti di dispositivi medici o dai loro delegati, rappresenta oggi la principale fonte di informazioni necessarie ai fini dell'acquisizione e del corretto utilizzo dei dispositivi medici, e che gli utenti delle strutture sanitarie, abilitati ed individuati dai competenti uffici regionali, ne rappresentano i principali fruitori.

Nel sottolineare l'importanza dello strumento, quindi, si invitano le SS. LL. ad evitare la richiesta alle imprese di informazioni già disponibili nel sistema Banca Dati/Repertorio costituito a livello centrale, nonché di documentazione che i fabbricanti dichiarino essere disponibile nel sistema stesso, richieste che possono apparire come una inutile duplicazione di incombenze già soddisfatte con la introduzione delle informazioni nella Banca dati/Repertorio.

Si informa, altresì, che sarà cura di questo Ministero provvedere, ove necessario, e previo confronto con i rappresentanti regionali, alla realizzazione di interventi che facilitino l'accesso alle informazioni disponibili. In particolare, potranno essere realizzate procedure che consentano di estrarre in modalità automatica dal sistema Banca dati/Repertorio il materiale utile per le procedure di gara.

Gli Assessorati in indirizzo sono invitati ad assicurare la massima divulgazione del contenuto della presente nota che sarà altresì pubblicata sul portale del Ministero della Salute all'indirizzo WEB:www.ministerosalute.it/dispositivi/dispomed.jsp.

IL DIRETTORE GENERALE
F.to Giuseppe Ruocco