

# SENATO DELLA REPUBBLICA

————— XIV LEGISLATURA —————

**N. 564**

## **ATTO DEL GOVERNO**

### **SOTTOPOSTO A PARERE PARLAMENTARE**

Schema di decreto ministeriale recante la ricostituzione  
della Commissione unica sui dispositivi medici

*(Parere ai sensi dell'articolo 57 della legge 27 dicembre 2002, n. 289)*

---

**(Trasmesso alla Presidenza del Senato il 3 novembre 2005)**

---



Roma, 17 NOV. 2005

*Ministero della Salute*  
Gabinetto

N° GAB/9674-P/C.166/7-1

Proposta al Senato del \_\_\_\_\_

N° \_\_\_\_\_

**OGGETTO:**

Commissione unica sui dispositivi medici -  
rinnovo

L'art. 57, co. 1, della legge n. 289 del 2002 (All. 1) ha istituito, presso questo Ministero, la Commissione indicata in oggetto, quale organo consultivo tecnico con il compito di definire ed aggiornare il repertorio dei dispositivi medici, classificandoli in classi specifiche con l'indicazione del prezzo di riferimento.

Con riferimento alla procedura di costituzione, il citato articolo 57, al comma 2, prevede che la Commissione sia nominata con decreto del Ministro della salute, *sentite le competenti Commissioni parlamentari*, indica la composizione e al comma 3 ne stabilisce la durata in due anni, con la possibile conferma dei componenti per una sola volta.

La prima nomina dei membri della Commissione è avvenuta con decreto del 1 ottobre 2003 (All. 2). Pertanto, il mandato è venuto a scadenza il 30 settembre u.s.; al fine di potere giungere alla ricostituzione della stessa, il Sig. Ministro ha provveduto a trasmettere agli On.li Presidenti del Senato della Repubblica e della Camera dei Deputati, per l'acquisizione del prescritto parere da parte delle competenti Commissioni parlamentari, una bozza di decreto istitutivo della Commissione, corredato dei *curricula* dei componenti non istituzionali (Vice Presidente e cinque componenti designati dal Ministro stesso, uno designato dal Ministro dell'economia e delle finanze e sette indicati dalla Conferenza dei Presidenti delle Regioni e delle Province autonome di Trento e di Bolzano).

Si resta a disposizione per ogni eventuale, ulteriore ragguaglio informativo.

p. Il Capo di Gabinetto

*Fortunato Lorenzi*



## *Ministero della Salute*

### COMPONENTI DESIGNATI PER LA COMMISSIONE UNICA DEI DISPOSITIVI MEDICI

**Componenti del Ministero della Salute:** (i componenti di pertinenza ministeriali sono cinque più il vicepresidente):

- Vice presidente: Dott.ssa Gigliola Brocchieri

- 1) Dott.ssa Antonietta Iovino
- 2) Dott.ssa Raffaella Ramundo
- 3) Prof. Ing. Paolo Cappa
- 4) Dott. Giacomo Leopardi
- 5) Dott. Giovanni Montalto

**Componente del Ministero dell'Economia e delle finanze:**

Dott.ssa Antonietta Cavallo

**Componenti regionali:**

- 1) Dott. Ercole D'Ugo
- 2) Dott. Alfredo Savarese
- 3) Ing. Claudio Giuricin
- 4) Dott.ssa Rosanna Carniglia De Carli
- 5) Dott.ssa Ida Fortino
- 6) Dott. Giuseppe Massazza
- 7) Dott.ssa Fabiola Radicchi



# *Ministero della Salute*

IL MINISTRO

**VISTO** il decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, recante attuazione della direttiva 92/42/CEE concernente i dispositivi medici;

**VISTO** l'art. 57 della legge 27 dicembre 2002, n. 289 che prevede la istituzione presso il Ministero della salute della Commissione Unica sui Dispositivi Medici;

**VISTO** il Decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2003 n. 129, recante: "Regolamento di organizzazione del Ministero della salute";

**VISTO** il decreto ministeriale 12 settembre 2003, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 4 novembre 2003, n. 256, modificato dal decreto ministeriale 23 giugno 2004, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 118 del 24 agosto 2004, si individuano degli Uffici disgiunti non generali del Ministero della salute;

**VISTO** il decreto ministeriale 2003, e successive modificazioni, con il quale, in esecuzione di quanto previsto dal ricordato articolo 57 della legge n. 289/2002, si è proceduto prima della Commissione Unica sui Dispositivi Medici, per un periodo di due anni;

**CONSIDERATA** la necessità di procedere al rinnovo della Commissione, giunta a scadenza;

**ACQUISITE** le designazioni sia del rappresentante del Ministro dell'economia e delle finanze, sia dei sette membri di nomina della Conferenza dei Presidenti delle regioni e delle province autonome di Trento e Bolzano;

**ACQUISITI** i pareri delle competenti Commissioni parlamentari della Camera dei Deputati e del Senato della Repubblica,

## **DECRETA**

### **Art. 1**

1. La Commissione Unica sui Dispositivi Medici è ricostituita con la composizione di seguito indicata.

#### **PRESIDENTE**

Il Ministro della Salute, il quale può essere sostituito, nelle riunioni della Commissione, dal Vice Presidente, dott.ssa Gigliola Brocchieri;

#### **COMPONENTI NOMINATI DAL MINISTRO DELLA SALUTE:**

Dott.ssa Antonietta Iovino

Dott.ssa Raffaella Ramundo

Prof. Ing. Paolo Cappa

Dott. Giacomo Leopardi

Dott. Giovanni Montalto

COMPONENTE NOMINATO DAL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE:

Dott.ssa Antonietta Cavallo - Funzionario del Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato – Ispettorato generale per la spesa sociale;

COMPONENTI NOMINATI DALLA CONFERENZA DEI PRESIDENTI DELLE REGIONI E DELLE PROVINCE AUTONOME:

Dott. Ercole D'Ugo

Dott. Alfredo Savarese

Ing. Claudio Giuricin

Dott.ssa Rosanna Carniglia De Carli

Dott.ssa Ida Fortino

Dott. Giuseppe Massazza

Dott.ssa Fabiola Radicchi

COMPONENTI DI DIRITTO:

Il Direttore Generale della Direzione generale dei farmaci e dei dispositivi medici;  
Il Presidente dell'Istituto Superiore di Sanità o un suo Direttore di laboratorio.

2. Le funzioni di segretario sono svolte dalla Dott.ssa Margherita Pepe, Coordinatore del settore amministrativo, economico-finanziario dell'organizzazione e comunicazione in servizio presso la Direzione generale, in caso di assenza o impedimento della Dott.ssa Pepe, le funzioni di segretario sono svolte dal Dott. Franco Abbenda, Dirigente medico di I° livello, in servizio presso la stessa Direzione generale.
3. La Commissione può invitare alle sue riunioni esperti nazionali e stranieri.

4. La Commissione può consultare esperti inseriti nella lista degli esperti del Consiglio Superiore di Sanità.

#### Art. 2

1. La Commissione svolge i compiti previsti dal comma 1 dell'art. 57 della legge 27 dicembre 2002, n. 289, valuta i dati dei costi e dei consumi dei dispositivi medici pubblicati dalle aziende sanitarie ai sensi del comma 5 dello stesso articolo e formula conseguenti suggerimenti per un più razionale impiego delle risorse.
2. Tenuto conto della letteratura internazionale, dei lavori di agenzie specializzate di altri Paesi, e di ulteriori dati disponibili, comunque suscettibili di verifiche, la Commissione elabora, su richiesta del Ministro o della Direzione generale dei farmaci e dispositivi medici, sintetiche schede sulle caratteristiche di singole tipologie o di intere categorie di dispositivi medici, dirette a favorirne un impiego sicuro, appropriato ed economico. Le schede vengono pubblicate, salvo diversa indicazione del Ministro o della Direzione generale dei farmaci e dispositivi medici, sul sito internet del Ministero della Salute.
3. Su richiesta del Ministro o della Direzione generale dei farmaci e dispositivi medici, la Commissione esprime pareri su incidenti e mancati incidenti connessi all'impiego di dispositivi, su sperimentazioni cliniche e su altre questioni tecniche riguardanti gli stessi prodotti, fatte in ogni caso salve le competenze consultive del Consiglio superiore di sanità previste dalle norme vigenti.

#### Art. 3

1. La Commissione organizza i propri lavori affidando le attività istruttorie a sottogruppi, in relazione ai compiti indicati nell'articolo 2.

#### Art. 4

1. La Commissione dura in carica due anni.
2. La costituzione e il funzionamento della Commissione non comportano oneri aggiuntivi a carico del bilancio del Ministero della Salute.

#### Art. 5

1. All'onere relativo al rimborso delle spese di missione per i componenti ed esperti estranei all'Amministrazione sanitaria centrale, valutato in € 6.000,00 per l'esercizio finanziario 2003, in € 25.000,00 per l'esercizio 2006 e € 19.000,00 per l'esercizio 2007 si provvede nell'ambito degli ordinari stanziamenti del capitolo 3125 U.P.B. 3.1.1.0. (Funzionamento) dello stato di previsione della Direzione generale dei farmaci e dispositivi medici del Ministero della Salute.
2. Agli effetti del trattamento di missione, i membri della Commissione estranei all'Amministrazione pubblica sono equiparati alla qualifica di Dirigente generale ai sensi dell'art. 28 della legge 18 dicembre 1973, n. 836 e successive modificazioni.

Roma,

**IL MINISTRO**