

REGIONE CAMPANIA - Giunta Regionale - Seduta del 6 novembre 2008 - Deliberazione N. 1768 - Area Generale di Coordinamento N. 20 - Assistenza Sanitaria – **Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici o CND Decreto del Ministero della Salute 22 settembre 2005 e sue modifiche ed integrazioni – Recepimento.**

### **PREMESSO**

Che l'articolo 57, comma 1 della legge 27 dicembre 2002, n. 289, che ha istituito la Commissione unica sui dispositivi medici quale organo consultivo tecnico del Ministero della salute, con il compito di definire e aggiornare il repertorio dei dispositivi medici e di classificare tutti i prodotti in classi e sottoclassi specifiche.

Che la Commissione unica sui dispositivi medici ha proceduto ad una prima classificazione Nazionale dei dispositivi approvata con Decreto del Ministero della Salute - 22 settembre 2005,

Che la legge finanziaria per il 2006 (art. 1, c. 290), ha incaricato la Commissione nazionale di esercitare, su richiesta del Ministro della salute o della Direzione generale dei farmaci e dei dispositivi medici, funzioni consultive su qualsiasi questione concernente i dispositivi medici".

Che è stata approvata successivamente con Decreto del Ministero della Salute - 20 febbraio 2007

la nuova la classificazione Nazionale dei dispositivi medici o CND elaborata dalla Commissione unica sui dispositivi medici (CUD) ai sensi dell'articolo 57 della legge 27 dicembre 2002, n. 289 e dell'articolo 1, c. 409, lettera a,) della legge 22 dicembre 2005, n. 266;

Che la legge finanziaria per il 2007 (articolo 1, comma 796, lettera v), ha incaricato la Commissione nazionale di individuare tipologie di dispositivi medici per il cui acquisto la corrispondente spesa superi il 50% della spesa complessiva dei dispositivi medici sui quali il Ministero deve stabilire prezzi che costituiscano la base d'asta per i successivi acquisti del SSN.

Che la Commissione nazionale nel corso del proprio mandato ha, per conto del Governo, predisposto alcuni provvedimenti che sono stati approvati dalla Conferenza Stato Regioni e successivamente sono divenuti normativa nazionale.

Che i provvedimenti riguardano :

- il repertorio dei Dispositivi Medici, Decreto ministeriale del 20 febbraio 2007
- I prezzi di riferimento di alcuni dispositivi medici, ai sensi Legge 27 dicembre 2006, n. 296 (pubbl. in Suppl. Ordinario n. 244 alla G.U. 27 dicembre 2006, n. 299); Art. 1, comma 796 e 825, ulteriori norme relative a versamenti per l'attività promozionale, banca dati e repertorio, e norme relative ai prezzi da utilizzare quale base d'asta per le gare di acquisto del SSN.

### **CONSIDERATO**

Che la classificazione Nazionale dei dispositivi medici o CNDi, è destinata ad essere utilizzata in tutte le attività attinenti alla commercializzazione dei dispositivi sul territorio nazionale e alle attività di sorveglianza, vigilanza e certificazione da parte delle autorità competenti.

**RILEVATO** che la classificazione dei dispositivi medici elaborata dalla Commissione unica sui dispositivi medici dovrebbe essere utilizzata anche ai fini degli adempimenti informativi delle Aziende sanitarie previsti dal comma 5 dell'articolo 57 della legge n. 289/2002.

**VISTO** l'Accordo sancito nella seduta della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano del 15 febbraio 2007

**RITENUTO** necessario recepire la classificazione Nazionale dei dispositivi medici o CND e le sue modifiche ed integrazioni, per tutte le attività ad essa connesse.

Propone e la Giunta a voto unanime

### **DELIBERA**

Per i motivi di cui in premessa che sono parte integrante della presente deliberazione:

- di recepire la Classificazione Nazionale dei dispositivi medici o CND e le sue modifiche ed integrazioni .
- di stabilire che sia l'unica Classificazione Nazionale a cui riferirsi per tutte le attività connesse ai Dispositivi medici in tutte le strutture sanitarie sul territorio regionale.
- di incaricare il Settore Farmaceutico dell'esecuzione del presente atto,
- di inviare il presente provvedimento: al Ministero della Salute, a tutti i Direttori Generali delle Aziende Sanitarie pubbliche della Campania ed a tutte le categorie professionali interessate.
- di pubblicare il presente provvedimento sul BURC.

Il Segretario  
*D'Elia*

Il Presidente  
*Bassolino*