

# IL REPERTORIO DISPOSITIVI MEDICI: NUOVE MODALITÀ DI REGISTRAZIONE

Pagina a cura della Dr.ssa Luisa Cabria,  
LSQ General Manager di Pharma Quality Europe

**Quando mancano meno di sei mesi alla data oltre la quale qualsiasi dispositivo medico potrà essere venduto al Servizio Sanitario Nazionale solo se iscritto nel “Repertorio”, questo articolo fornisce alcuni dettagli tecnici sui nuovi requisiti per la registrazione dei Dispositivi Medici in Italia. In particolare illustra gli adempimenti previsti dai recenti decreti che introducono il nuovo sistema di registrazione.**

## Il Repertorio

Il “Repertorio” non è certamente una novità, era già stato introdotto dalla legge finanziaria per il 2003 che aveva previsto la realizzazione di una banca dati generale dei dispositivi medici commercializzati in Italia, chiamata appunto il “Repertorio”, che dovrebbe rappresentare la lista completa dei codici dei prodotti venduti al Servizio Sanitario Nazionale.

La novità consiste solo nel fatto Il Repertorio possa essere alimentato e consultato esclusivamente in modalità elettronica dal fabbricante o da un suo delegato attraverso il sito web del Ministero della salute.

L'obbligo di registrazione da parte del fabbricante è nota.

Il decreto attuativo della direttiva 93/42 EEC, riguardante i dispositivi medici, cioè il **D. Lgs. 46/1997** – **all'art. 13 (iniziale) - Regi-**

**strazione delle persone responsabili dell'immissione in commercio** stabilisce che:

**1.** Il fabbricante che immette in commercio dispositivi a nome proprio secondo le procedure previste all'art. 11, commi 5 e 6, e qualsiasi altra persona fisica o giuridica che esercita le attività di cui all'art. 12, comunica al Ministero della sanità il proprio indirizzo e la descrizione dei dispositivi in questione.

**2.** Se non ha sede in uno Stato membro, il fabbricante che immette in commercio a nome proprio dispositivi di cui al comma 1 deve designare una o più persone responsabili dell'immissione in commercio stabilite nella comunità. Tali persone devono comunicare al Ministero della sanità il proprio indirizzo e la categoria alla quale appartengono i dispositivi in questione.

**3.** A richiesta, il Ministero della sanità informa gli Stati membri e la Commissione circa i dati di cui ai commi 1 e 2.

**3-bis.** Il fabbricante che immette in commercio dispositivi a nome proprio delle classi III, II-b e II-a informa il Ministero della Sanità di tutti i dati atti ad identificare tali dispositivi, unitamente alle etichette e alle istruzioni per l'uso, quando tali dispositivi sono messi in servizio in Italia.

**Con l'articolo 57, comma 1 della L. 27-12-2002, n.289 , viene istituita la Commissione Unica sui Dispositivi medici e le viene assegnato il compito di**  
**“...definire e aggiornare il REPERTORIO dei dispositivi medici, di classificare tutti i prodotti in classi e sottoclassi specifiche con l'indicazione del prezzo di riferimento.”**

**Il Decr. Min. Salute 20/2/07  
– RDM (S.O.G.U. 16 marzo  
2007)**

**ha approvato  
la classificazione nazionale  
dei dispositivi medici  
e fissa le nuove modalità  
per la registrazione dei di-  
spositivi medici nonché per  
l'iscrizione nel repertorio  
dei dispositivi medici.**

### **Le novità**

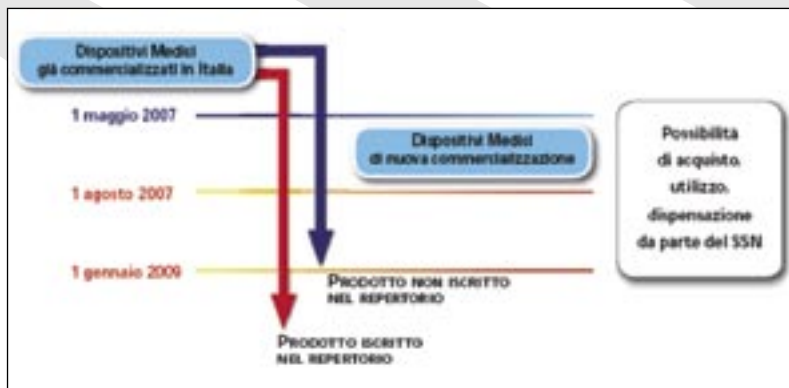
A partire dal **1° maggio 2007**, i fabbricanti di dispositivi medici, limitatamente ai dispositivi medici commercializzati in Italia a partire dalla data di entrata in vigore del provvedimento alle registrazioni e alla comunicazione delle informazioni previste dall'articolo 13 del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 trasmettendo i dati **esclusivamente in formato elettronico, attraverso l'accesso al portale del Ministero della salute.**

Ogni registrazione effettuata a partire dal 1° maggio 2007 attraverso modalità diverse da quelle previste nel comma 1 non è considerata valida ai fini dell'ottemperanza dell'obbligo di legge.

L'introduzione dei requisiti per la nuova procedura di registrazione prevede due fasi.

A partire dal 1° agosto 2007, i dispositivi medici per la prima volta commercializzati in Italia successivamente alla data di entrata in vigore del decreto, con l'esclusione di quelli di cui all'articolo 4, non possono essere acquistati, utilizzati o dispensati nell'ambito del Servizio sanitario nazionale se privi del numero identificativo di cui all'articolo 3 e non pubblicati nel Repertorio.

A partire dal 1° gennaio 2009, anche i dispositivi medici per la prima volta commercializzati in Italia pre-



cedentemente alla data di entrata in vigore del decreto, con l'esclusione di quelli di cui all'articolo 4, non possono essere acquistati, utilizzati o dispensati nell'ambito del Servizio sanitario nazionale se privi del numero identificativo di cui all'articolo 3 e non pubblicati nel Repertorio.

### **I Dettagli tecnici**

Al primo accesso al sistema da parte dell' Utente deve essere utilizzata la funzionalità "Dati Generali Dichiarante".

Tutte le altre funzioni sono disabilitate finché i dati anagrafici Utente rimangono incompleti. Solo dopo tale processo, l'utente può accedere all'area Dispositivi Medici di classe I, II a/b, III.

Sono direttamente autorizzati ad utilizzare il servizio i legali rappresentanti delle aziende interessate; peraltro il legale rappresentante di un'impresa può conferire ad o più persone di sua fiducia la delega ad operare per suo conto per il servizio on line Dispositivi medici. In questo caso, anche i delegati debbono essere titolari di una propria smart card.

Per conferire la delega, il legale rappresentante deve utilizzare i servizi di gestione subdeleghe disponibili sul portale per le imprese nella sezione Servizi integrati di impresa.gov – Gestione subdeleghe.

L'utente dovrà completare i dati riguardanti l'azienda di appartenenza

in riferimento:

- Sede legale (obbligatoria)
- Legale rappresentante (obbligatoria)
- Riferimento per comunicazioni (obbligatoria)
- Registrazione ai sensi dell'art.13 Dlgs 46/97 (facoltativa)
- Dati del responsabile della vigilanza sul DM (facoltativi)

A seguito della registrazione di tali informazioni dovrà procedere con l'apposizione della firma digitale.

Al termine di questa procedura l'utente abilitato avrà disponibili le funzioni per la gestione dei dispositivi medici per i quali è delegato.

Le aziende estere possono operare direttamente sulla banca dati, anche se al momento le funzioni on line sono solo in lingua italiana. Per operare direttamente è necessario ottenere le credenziali di accesso alla banca dati seguendo i passi illustrati:

1. Il legale rappresentante dell'azienda identifica la persona da delegare all'inserimento dei dati.

Il legale rappresentante sottoscrive un'apposita comunicazione su carta intestata al fine di comunicare al Ministero della salute i dati del delegato all'inserimento e all'aggiornamento dei dati dei dispositivi medici. Il delegato può essere una persona fisica (italiana o non) o un'azienda italiana. Ove il delegato sia un'azienda italiana, essa seguirà le procedure previste per le AZIENDE ITALIANE.



Le aziende italiane hanno accesso alla banca dati attraverso il servizio on line Dispositivi Medici, esposto sul portale per le imprese. Per accedere al servizio on-line è necessario essere titolari di una smart card

2. Qualora il delegato sia una persona fisica (italiana o non), dovrà disporre di una smart card dotata di certificato digitale di firma valida in Italia.

3. Il Ministero della salute, a seguito del ricevimento e della verifica della comunicazione di cui al punto 2), registra la persona designata come utente del Sistema di Sicurezza del NSIS e lo abilita al profilo di Fabbricante DM. L'utente riceverà una prima e-mail con l'utenza (del tipo mixxxxx dove xxxxx sono numeri) e la password, da usare per accedere la prima volta al sistema, e una seconda e-mail di conferma dell'avvenuta abilitazione al profilo di FabbricanteDM per l'applicazione Dispositivi Medici.

4. Al termine di questa procedura l'utente abilitato avrà disponibili le funzioni per la gestione dei dispositivi medici per cui ha delega nella banca dati.

Per ogni dispositivo (o gruppo di dispositivi) l'Utente registrato deve completare tutti i campi, rispondendo a circa 50 domande. Le informazioni che devono essere fornite (alcune delle quali obbligatorie, altre facoltative) comprendono i dati generali, i dati commerciali, la composizione di sistemi e kit, eventuali altri dispositivi medici necessari per il funzionamento. Vanno poi forniti,

in formato elettronico, i documenti richiesti.

Una volta inseriti, anche i dati relativi ai dispositivi debbono essere convalidati tramite firma elettronica. Se la procedura ha avuto esito positivo e risulta effettuato il pagamento della quota prevista, al dispositivo viene assegnato un identificativo univoco e viene "pubblicato" nella banca dati. Per gli utenti che intendono utilizzare la modalità di "caricamento massivo", mediante l'upload di un file di testo sequenziale o xml, è disponibile il Documento di specifiche tecniche del tracciato.

Alcune regole:

- è possibile inserire unicamente dispositivi medici di tipo standard ovvero che non siano né sistemi o kit (c.3 Art. 12) né sistemi o kit assemblati (c.2 Art. 12);
- l'indicazione di eventuali altri DM necessari per il funzionamento deve essere effettuata a seguito del caricamento tramite le funzionalità interattive fornite dal sistema;
- È necessario effettuare, per ciascun DM, l'upload dei file di documentazione;
- Il file può contenere i DM di un solo Fabbricante.

#### Lo stato dell'arte

L'obiettivo dell'introduzione del Repertorio è sicuramente quello di

facilitare il meccanismo di registrazione dei dispositivi medici, agevolando nel contempo sia le autorità competenti che i fabbricanti nel processo di sorveglianza e vigilanza. La decisione di creare una banca dati che assegna un numero univoco di registrazione ad ogni dispositivo, costituisce sicuramente un elemento importante nel processo di costruzione del Nuovo Sistema Informativo Sanitario, tuttavia apre alcune problematiche. Per esempio il fatto che il processo di registrazione Italiano sia il più complesso in Europa, crea qualche difficoltà per i fabbricanti ed i distributori, soprattutto per quelli stranieri, i quali oltre ai problemi tecnici di accessibilità del sistema tuttora esistenti, si trovano a dover affrontare il problema della lingua. Va ricordato infatti che sia l'interfaccia del sito che tutte le informazioni sono solo in italiano. Poiché il processo di registrazione richiede tempo e pazienza, è bene che le aziende che devono registrare un numero consistente di prodotti entro la fine dell'anno in corso, si affrettino al fine di incorrere nelle sanzioni previste.