

# LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO LEGISLATIVO 6 aprile 2005, n. 67.

**Attuazione della direttiva 2003/32/CE concernente i dispositivi medici fabbricati con tessuti di origine animale.**

## IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti articoli 76 e 87 della Costituzione;

Visto il decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, recante attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici e successive modificazioni;

Vista la direttiva 2003/32/CE della Commissione, del 23 aprile 2003, recante modalità specifiche relative ai requisiti previsti dalla direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, per i dispositivi medici fabbricati con tessuti d'origine animale;

Vista la rettifica alla direttiva 2003/32/CE della Commissione, del 23 aprile 2003, recante modalità specifiche relative ai requisiti previsti dalla direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, per i dispositivi medici fabbricati con tessuti d'origine animale, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea dell'8 gennaio 2005, serie L 6/10;

Vista la legge 31 ottobre 2003, n. 306, recante disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee. Legge comunitaria 2003, ed in particolare l'articolo 1 e l'allegato A;

Visto l'articolo 14 della legge 23 agosto 1988, n. 400;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 28 gennaio 2005;

Acquisito il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 18 marzo 2005;

Sulla proposta dei Ministri per le politiche comunitarie e della salute, di concerto con i Ministri degli affari esteri, della giustizia, dell'economia e delle finanze e delle attività produttive;

E M A N A

il seguente decreto legislativo:

Art. 1.

### Campo di applicazione

1. Le prescrizioni del presente decreto sono dirette a escludere o limitare i rischi di trasmissione a pazienti o a terzi, in normali condizioni d'uso, di encefalopatie spongiformi trasmissibili (EST), tramite dispositivi medici fabbricati utilizzando tessuti animali resi non vitali o prodotti non vitali derivati da tessuto animale.

2. Il presente decreto si applica ai tessuti animali ottenuti da animali della specie bovina, ovina e caprina, nonché da cervi, alci, visoni e gatti.

3. Il collagene, la gelatina e il sego utilizzati per la fabbricazione di dispositivi medici presentano, come requisiti minimi, quelli necessari ai fini dell'idoneità al consumo umano.

4. Il presente decreto non si applica ai dispositivi medici di cui al comma 1 qualora questi non siano destinati ad entrare in contatto con il corpo umano o siano destinati ad entrare in contatto solo con superfici cutanee intatte.

Art. 2.

### Definizioni

1. Ai fini del presente decreto, oltre alle definizioni del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, di seguito denominato: «decreto legislativo n. 46 del 1997», si applicano le seguenti definizioni:

a) cellula: la più piccola unità organizzata di qualsiasi forma vivente capace di esistenza indipendente e di autorigenerarsi in ambiente idoneo;

b) tessuto: una organizzazione di cellule e/o di componenti extracellulari;

c) derivato: un materiale ottenuto da un tessuto animale mediante un processo di fabbricazione, come, ad esempio, collagene, gelatina, anticorpi monoclonali;

d) non vitale: non suscettibile di metabolismo o moltiplicazione;

e) agenti trasmissibili: entità patogene non classificate, prioni ed entità quali gli agenti dell'encefalopatia spongiforme bovina e dello scrapie;

f) riduzione, eliminazione o rimozione: un processo mediante il quale vengono ridotti, eliminati o rimossi gli agenti trasmissibili al fine di prevenire infezioni o reazioni patogene;

g) disattivazione: un processo mediante il quale viene ridotta la capacità di agenti trasmissibili di causare infezioni o reazioni patogene;

h) Paese di origine: il Paese in cui l'animale è nato, è stato allevato e/o è stato macellato;

i) materiali di base: le materie prime o altri prodotti di origine animale e dai quali, o tramite i quali, vengono fabbricati i dispositivi di cui all'articolo 1, comma 1.

Art. 3.

### Valutazione di conformità

1. Prima di presentare domanda di valutazione della conformità a norma dell'articolo 11, comma 1, del decreto legislativo n. 46 del 1997, i produttori dei dispositivi medici di cui all'articolo 1, comma 1, applicano il sistema di analisi e gestione del rischio di cui all'allegato 1 al presente decreto.

## Art. 4.

*Verifica nei confronti degli organismi notificati*

1. I Ministeri della salute e delle attività produttive verificano che gli organismi notificati a norma dell'articolo 15 del decreto legislativo n. 46 del 1997 abbiano conoscenze aggiornate dei dispositivi di cui all'articolo 1, comma 1, del presente decreto, al fine di valutarne la conformità con il decreto legislativo n. 46 del 1997 e con le modalità di cui all'allegato 1 al presente decreto.

2. Se sulla base della verifica di cui al comma 1 è necessario che i Ministeri della salute e delle attività produttive modifichino i compiti degli organismi notificati, essi notificano tali modificazioni alla Commissione europea e agli altri Stati membri.

## Art. 5.

*Analisi e gestione del rischio*

1. Le procedure di valutazione della conformità per i dispositivi medici di cui all'articolo 1, comma 1, comprendono la valutazione della loro conformità ai requisiti essenziali stabiliti dal decreto legislativo n. 46 del 1997 e alle modalità di cui all'allegato 1 al presente decreto.

2. Gli organismi notificati valutano la strategia di analisi e di gestione del rischio seguita dal fabbricante e, in particolare, quanto segue:

- a) le informazioni fornite dal fabbricante;
- b) la giustificazione dell'uso di tessuti animali o di derivati;
- c) i risultati di studi in materia di eliminazione e/o disattivazione, o di ricerca nella letteratura scientifica;
- d) il controllo da parte del fabbricante sulle fonti delle materie prime, sui prodotti finiti e sui subappaltatori;
- e) la necessità di verifica degli aspetti relativi all'approvvigionamento, comprese le forniture da parte di terzi.

3. Nella valutazione dell'analisi e della gestione del rischio eseguita nel corso della procedura di valutazione della conformità, gli organismi notificati tengono conto del certificato di idoneità EST rilasciato per i materiali di base dalla Direzione europea per la qualità dei medicinali, di seguito denominato certificato EST, ove questo sia disponibile.

4. Ad esclusione dei dispositivi medici che usano materiali di base per i quali è stato rilasciato un certificato EST, gli organismi notificati chiedono, per il tramite del Ministero della salute, il parere delle autorità competenti degli altri Stati membri sulla loro valutazione e sulle conclusioni dell'analisi e gestione del rischio sui tessuti o i derivati da utilizzare nel dispositivo medico effettuata dal produttore.

5. Prima di rilasciare un certificato di esame CE della progettazione o un certificato CE di conformità del tipo, gli organismi notificati tengono debito conto di

eventuali osservazioni ricevute nei tre mesi seguenti la data in cui è stato richiesto il parere delle autorità nazionali.

## Art. 6.

*Autorità competente per la garanzia di conformità*

1. Il Ministero della salute adotta i provvedimenti necessari per garantire che i dispositivi medici di cui all'articolo 1, comma 1, siano immessi in commercio e messi in servizio solo se conformi al decreto legislativo n. 46 del 1997 e alle modalità di cui all'allegato 1 al presente decreto.

2. Il Ministero della salute comunica alla regione territorialmente interessata, per opportuna conoscenza, l'elenco degli stabilimenti che fabbricano i dispositivi di cui al comma 1.

## Art. 7.

*Disposizioni transitorie*

1. I titolari di un certificato di esame CE della progettazione o di un certificato CE di conformità del tipo rilasciato per un dispositivo medico di cui all'articolo 1, comma 1, anteriormente alla data di entrata in vigore del presente decreto, chiedono agli organismi di cui all'articolo 4, un certificato complementare di esame CE della progettazione o un certificato complementare CE di conformità del tipo che attesti l'osservanza delle modalità di cui all'allegato 1 al presente decreto.

2. Fino al novantesimo giorno successivo alla data di entrata in vigore del presente decreto è consentita l'immissione in commercio e la messa in servizio dei dispositivi medici di cui all'articolo 1, comma 1, per i quali è stato rilasciato un certificato di esame CE della progettazione o un certificato CE di conformità del tipo anteriormente alla data di entrata in vigore del presente decreto, purché il titolare di tale certificato abbia richiesto il certificato integrativo di cui al comma 1 entro i trenta giorni successivi alla data di entrata in vigore del decreto stesso.

## Art. 8.

*Disposizioni finanziarie*

1. Alle disposizioni di cui agli articoli 4, 5 e 6, si applica l'articolo 25 del decreto legislativo n. 46 del 1997.

2. Le spese relative al rilascio dei certificati complementari, di cui al comma 1 dell'articolo 7, sono a carico del richiedente, sulla base del costo effettivo del servizio.

## Art. 9.

*Disposizioni finali ed entrata in vigore*

1. L'applicazione del presente decreto non comporta nuovi o maggiori oneri a carico del bilancio dello Stato.

2. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 6 aprile 2005

### CIAMPI

**BERLUSCONI**, *Presidente del Consiglio dei Ministri*

**BUTTIGLIONE**, *Ministro per le politiche comunitarie*

**SIRCHIA**, *Ministro della salute*

**FINI**, *Ministro degli affari esteri*

**CASTELLI**, *Ministro della giustizia*

**SINISCALCO**, *Ministro dell'economia e delle finanze*

**MARZANO**, *Ministro delle attività produttive*

Visto, il Guardasigilli: CASTELLI

ALLEGATO 1  
(Art. 3, comma 1)

## 1. ANALISI E GESTIONE DEL RISCHIO.

### 1.1. GIUSTIFICAZIONE DELL'USO DI TESSUTI ANIMALI O DERIVATI.

Il fabbricante, in base alla sua strategia globale di analisi e di gestione del rischio per ogni specifico dispositivo medico, giustifica la decisione di usare tessuti animali o loro derivati di cui all'art. 1, specificando specie animali e tessuti, tenuto conto dei benefici clinici attesi, del possibile rischio residuo e delle eventuali alternative.

### 1.2. PROCEDURA DI VALUTAZIONE.

Per garantire elevati livelli di tutela dei pazienti o degli utenti, il fabbricante di dispositivi che impiegano i tessuti animali o loro derivati di cui al punto 1.1. applica un adeguato e documentato sistema di analisi e gestione dei rischi che consideri i vari aspetti della EST. Egli individua i rischi associati a tali tessuti o derivati, documenta le misure per minimizzare il rischio di trasmissione e dimostra l'accettabilità del rischio residuo insito nel dispositivo che impiega i tessuti o i derivati, tenuto conto del suo campo d'impiego e del relativo beneficio atteso.

La sicurezza del dispositivo medico, dal punto di vista della sua capacità di trasmettere un agente trasmissibile, dipende dai fattori descritti ai punti da 1.2.1. a 1.2.7., che vanno analizzati, valutati e gestiti. I provvedimenti combinati determinano la sicurezza del dispositivo.

Occorre tener conto di due elementi fondamentali.

Essi sono:

la selezione dei materiali di base (tessuti o derivati) ritenuti sicuri dal punto di vista di una possibile contaminazione da parte di agenti trasmissibili, ai sensi dei punti 1.2.1., 1.2.2. e 1.2.3., tenendo conto della successiva lavorazione;

l'applicazione di tecniche produttive che rimuovano o disattivino gli agenti trasmissibili nei materiali di partenza controllati o nei derivati, ai sensi del punto 1.2.4.

Occorre inoltre tenere conto delle caratteristiche del dispositivo medico e dell'uso che di esso verrà fatto, ai sensi dei punti 1.2.5., 1.2.6. e 1.2.7.

Nel mettere in atto la strategia di analisi e di gestione del rischio occorre tenere nel debito conto i pareri espressi dai comitati scientifici competenti ed, eventualmente, i pareri del Comitato per le specialità medicinali ad uso umano (CPMP), i cui riferimenti sono stati pubblicati nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea.

#### 1.2.1. *Animali come fonte di materiale.*

Il rischio di EST dipende dalle specie, dai ceppi e dalla natura del tessuto di partenza. Poiché i più alti livelli di infettività da EST si verificano nell'arco di un periodo di incubazione di diversi anni, l'approvvigionamento da esemplari giovani è ritenuto un fattore di riduzione del rischio. Vanno esclusi animali a rischio come animali morti, macellati d'urgenza e sospettati di essere affetti da EST.

#### 1.2.2. *Paesi di origine.*

In attesa di classificare i Paesi in base alla loro qualifica sanitaria con riguardo alla encefalopatia spongiforme bovina (ESB) a norma del regolamento CE n. 999/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2001, recante disposizioni per la prevenzione, il controllo e l'eradicazione di alcune encefalopatie spongiformi trasmissibili, per valutare il rischio del Paese di origine si applica il rischio geografico di ESB (RGE). L'RGE è un indicatore qualitativo della probabilità in un determinato momento di trovare, in un Paese, uno o più bovini clinicamente o preclinicamente affetti da ESB. Se tale presenza è confermata, l'RGE indica il livello di infezione secondo la seguente tabella.

Livello RGE	Presenza di uno o più bovini clinicamente o preclinicamente affetti da agenti dell'ESB in un Paese/in una regione geografica
I	Altamente improbabile
II	Improbabile ma da non escludere
III	Probabile ma non confermato o confermato, a basso livello
IV	Confermato, a livello più elevato

Alcuni fattori influenzano il rischio geografico dell'ESB associato all'uso di tessuti grezzi o loro derivati provenienti da determinati Paesi. Tali fattori sono definiti all'articolo 2.3.13. del codice zoosanitario internazionale dell'UIE (Ufficio internazionale delle epizootie), disponibile presso il sito web [www.oie.int](http://www.oie.int)

Il comitato scientifico direttivo ha valutato il rischio geografico di ESB (RGE) di vari Paesi terzi e degli Stati membri e proseguirà la valutazione per tutti i Paesi che hanno richiesto la qualifica sanitaria con riguardo all'ESB, in base ai fattori definiti dall'UIE.

#### 1.2.3. *Natura dei tessuti di base.*

Il produttore terrà conto della classificazione dei rischi dei vari tipi di tessuto di base. Il tessuto animale di cui si entra in possesso va sottoposto al controllo e alla ispezione singola da parte di un veterinario; occorrerà certificare che la carcassa animale è adatta al consumo umano.

Il produttore garantirà la non insorgenza di rischi di infezione al momento della macellazione.

Il produttore non si servirà di tessuto animale o derivati classificati ad alta infettività potenziale di EST, a meno che approvvigionarsi di tali materiali non sia necessario in circostanze eccezionali, dati i grandi benefici per i pazienti e la mancanza di un tessuto di base alternativo.

Saranno inoltre applicate le disposizioni del regolamento CE n. 1774/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 3 ottobre 2002, recante norme sanitarie relative ai sottoprodotti di origine animale non destinati al consumo umano.

##### 1.2.3.1. *Ovini e caprini.*

Alla luce delle attuali conoscenze, in base ai titoli degli agenti trasmissibili nei tessuti e liquidi organici di ovini e caprini infettati per via naturale da scrapie clinico è stata redatta una classificazione della infettività di tali specie animali. Il parere del 22-23 luglio 1999 del Comitato scientifico di coordinamento (SSC) su «The policy of bree-

ding and genotyping of sheep» è corredato in allegato di una tabella, successivamente aggiornata nel parere dell'SSC su «TSE infectivity distribution in ruminant tissues (state of knowledge, December 2001)», approvato il 10-11 gennaio 2002.

La classificazione può essere rivista alla luce di nuovi risultati scientifici (per esempio, i pertinenti pareri dai Comitati scientifici, come il comitato per le specialità medicinali ad uso umano (CPMP) e i provvedimenti della Commissione che regolano l'uso di materiale a rischio di EST. Un elenco dei riferimenti ai documenti/pareri pertinenti sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea non appena la decisione della Commissione sarà stata adottata.

#### 1.2.3.2. Bovini.

I materiali specifici a rischio (SRM) elencati nel regolamento (CE) n. 999/2001 vanno considerati ad alto potenziale di trasmissione di EST.

#### 1.2.4. Disattivazione o rimozione di agenti trasmissibili.

1.2.4.1. Per i dispositivi medici che non possono essere sottoposti ad un procedimento di disattivazione/eliminazione senza subire una degradazione inaccettabile, il fabbricante farà affidamento essenzialmente sul controllo dell'approvvigionamento.

1.2.4.2. Per gli altri dispositivi, se il fabbricante dichiara che i processi di fabbricazione sono tali da rimuovere o disattivare gli agenti trasmissibili, tali dichiarazioni vanno comprovate mediante documentazione appropriata.

Informazioni tratte da ricerche e analisi sulla pertinente letteratura scientifica possono essere usate per sostenere i fattori di disattivazione/eliminazione, purché i processi specifici citati dalla letteratura siano comparabili a quelli usati per il dispositivo sanitario. Tali ricerche e analisi devono anche coincidere con i pareri scientifici disponibili adottati da un comitato scientifico dell'UE. Tali pareri serviranno da riferimento in caso di pareri contrastanti.

Se la ricerca nella letteratura non conferma le dichiarazioni, il fabbricante deve effettuare uno specifico studio scientifico in materia di disattivazione e/o eliminazione, che consideri i seguenti elementi:

- il rischio identificato, associato al tessuto;
- identificazione dei pertinenti agenti modello;
- giustificazione della scelta delle specifiche combinazioni di agenti modello;
- identificazione della fase prescelta per l'eliminazione e/o disattivazione degli agenti trasmissibili;
- calcolo dei fattori di riduzione.

Una relazione finale dovrà individuare parametri e limiti del processo di fabbricazione che rivestono importanza critica per l'efficacia del processo di disattivazione o eliminazione.

Dovranno essere applicate idonee procedure documentate per garantire il rispetto dei parametri di fabbricazione convalidati durante le operazioni di produzione ordinaria.

#### 1.2.5. Quantitativo di tessuto animale di partenza o suo derivato richiesto per la produzione di un singolo dispositivo medico.

Il fabbricante deve valutare la quantità di tessuti grezzi o loro derivati necessari per la produzione di un singolo dispositivo medico. Qualora si applichi un processo di depurazione, il fabbricante deve valutare la possibilità di concentrazione dei livelli di agenti trasmissibili presenti nei tessuti animali di base o nei loro derivati.

#### 1.2.6. Tessuti o derivati di origine animale che vengono a contatto con pazienti e utenti.

Il fabbricante prenderà in considerazione:

- i) la quantità di tessuti animali o loro derivati;
- ii) l'area di contatto: la sua superficie, il tipo (per esempio, cute, tessuto mucoso, cervello, ecc.) e sua condizione (per esempio, se è intatto o danneggiato);
- iii) il tipo di tessuti o loro derivati che vengono a contatto con pazienti e/o utenti;

iv) la prevedibile durata del contatto del dispositivo con il corpo (compreso l'effetto di bioassorbimento).

Si deve tenere conto del numero dei dispositivi medici che potrebbero essere utilizzati in una determinata procedura.

#### 1.2.7. Via di somministrazione.

Il fabbricante terrà conto della via di somministrazione raccomandata nelle informazioni sul prodotto, da quelle a rischio più elevato (contatto con il sistema nervoso centrale) a quelle a rischio più basso (applicazione su cute priva di lesioni).

#### 1.3. REVISIONE DELLA VALUTAZIONE.

Il fabbricante deve definire e mantenere una procedura sistematica per controllare l'informazione sul suo dispositivo medico o dispositivi simili, raccolta nella fase successiva alla produzione. L'informazione andrà valutata, data la sua rilevanza per la sicurezza, in base ai seguenti elementi:

- a) detenzione di rischi in precedenza non identificati;
- b) possibilità che il rischio originariamente stimato non sia più accettabile;
- c) altri fattori tali da invalidare la valutazione originaria.

Qualora si verifichi una delle ipotesi di cui sopra, i risultati della valutazione devono essere considerati come input di ritorno del processo di gestione del rischio.

Alla luce di tali nuove informazioni deve essere effettuata una revisione delle procedure per la gestione del rischio inerente al dispositivo medico in questione (compresa la giustificazione della scelta dei tessuti di origine animale o loro derivati). Se è possibile che si modifichi il rischio residuo o la sua accettabilità, dovrà esserne riesaminata e giustificata l'incidenza sulle misure di controllo del rischio precedentemente attuate.

I risultati di tale valutazione devono essere documentati.

#### 2. VALUTAZIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI APPARTENENTI ALLA CLASSE III DA PARTE DI ORGANISMI NOTIFICATI.

Per i dispositivi medici appartenenti alla classe III a norma della regola 17 dell'allegato IX del decreto legislativo n. 46 del 1997, i fabbricanti devono trasmettere agli organismi notificati di cui all'art. 4 del presente decreto tutte le informazioni pertinenti per consentire una valutazione della loro strategia di analisi e di gestione del rischio. Qualsiasi nuova informazione in materia di rischio di EST raccolta dal fabbricante e pertinente rispetto ai dispositivi di sua fabbricazione dovrà essere trasmessa all'organismo notificato.

Qualsiasi eventuale variazione in materia di approvvigionamento, raccolta, trattamento e disattivazione/eliminazione che possa modificare i risultati delle procedure di gestione del rischio applicate dal fabbricante va trasmessa all'organismo notificato per una ulteriore approvazione preventiva.

#### NOTE

##### AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art. 10, commi 2 e 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Per le direttive CE vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea (GUUE).

*Note alle premesse:*

— L'art. 76 della Costituzione è il seguente:

«L'esercizio della funzione legislativa non può essere delegato al Governo se non con determinazione di principi e criteri direttivi e soltanto per tempo limitato e per oggetti definiti.»

— L'art. 87 della Costituzione conferisce, tra l'altro, al Presidente della Repubblica il potere di promulgare le leggi ed emanare i decreti aventi valore di legge e i regolamenti.

— Il decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, concerne «Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici».

— La direttiva 2003/32/CE, pubblicata nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea 26 aprile 2003, n. L 105 concerne: «Modalità specifiche relative ai requisiti previsti dalla direttiva 93/42/CEE per i dispositivi medici fabbricati con tessuti d'origine animale»;

— La legge 31 ottobre 2003, n. 306 concerne: «Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee. Legge comunitaria 2003»;

— Il testo dell'art. 14, della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri), è il seguente:

«Art. 14. (*Decreti legislativi*). — 1. I decreti legislativi adottati dal Governo ai sensi dell'art. 76 della Costituzione sono emanati dal Presidente della Repubblica con la denominazione di "decreto legislativo" e con l'indicazione, nel preambolo, della legge di delegazione, della deliberazione del Consiglio dei Ministri e degli altri adempimenti del procedimento prescritti dalla legge di delegazione.

2. L'emanazione del decreto legislativo deve avvenire entro il termine fissato dalla legge di delegazione; il testo del decreto legislativo adottato dal Governo è trasmesso al Presidente della Repubblica, per la emanazione, almeno venti giorni prima della scadenza.

3. Se la delega legislativa si riferisce ad una pluralità di oggetti distinti suscettibili di separata disciplina, il Governo può esercitarla mediante più atti successivi per uno o più degli oggetti predetti. In relazione al termine finale stabilito dalla legge di delegazione, il Governo informa periodicamente le Camere sui criteri che segue nell'organizzazione dell'esercizio della delega.

4. In ogni caso, qualora il termine previsto per l'esercizio della delega ecceda i due anni, il Governo è tenuto a richiedere il parere delle Camere sugli schemi dei decreti delegati. Il parere è espresso dalle commissioni permanenti delle due Camere competenti per materia entro sessanta giorni, indicando specificamente le eventuali disposizioni non ritenute corrispondenti alle direttive della legge di delegazione. Il Governo, nei trenta giorni successivi, esaminato il parere, ritrasmette, con le sue osservazioni e con eventuali modificazioni, i testi alle commissioni per il parere definitivo che deve essere espresso entro trenta giorni.»

*Nota all'art. 2:*

— Per il titolo del decreto legislativo n. 46 del 1997, si veda nelle note alle premesse.

*Nota all'art. 3:*

— L'art. 11, comma 1, del citato decreto legislativo n. 46 del 1997, è il seguente:

«Art. 11. (*Valutazione della conformità*). — 1. Per i dispositivi appartenenti alla classe III, ad esclusione dei dispositivi su misura e dei dispositivi destinati ad indagini cliniche, il fabbricante deve, ai fini dell'apposizione della marcatura CE:

a) seguire la procedura per la dichiarazione di conformità CE (sistema completo di assicurazione di qualità) di cui all'allegato II, oppure

b) seguire la procedura relativa alla certificazione CE di conformità del tipo di cui all'allegato III, unitamente:

1) alla procedura relativa alla verifica CE di cui all'allegato IV, oppure

2) alla procedura relativa alla dichiarazione di conformità CE (garanzia di qualità della produzione) di cui all'allegato V.»

*Note all'art. 4:*

— L'art. 15, del citato decreto legislativo n. 46 del 1997, è il seguente:

«Art. 15. (*Organismi designati ad attestare la conformità*). — 1. Possono essere autorizzati ad espletare le procedure di valutazione di conformità di cui all'art. 11, nonché i compiti specifici per i quali sono stati autorizzati, i soggetti che soddisfano i requisiti fissati con decreto del Ministro della sanità, di concerto con il Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato. Con lo stesso decreto è disciplinato il procedimento di autorizzazione e fino alla sua entrata in vigore, i requisiti e le prescrizioni procedurali sono fissati, rispettivamente, negli allegati XI e XII.

2. I soggetti interessati inoltrano istanza al Ministero della sanità che provvede d'intesa con il Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato alla relativa istruttoria ed alla verifica dei requisiti. L'autorizzazione è rilasciata dal Ministero della sanità, di concerto con il Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato, entro novanta giorni; decorso tale termine si intende rifiutata.

3. L'autorizzazione di cui al comma 2 ha durata quinquennale e può essere rinnovata. L'autorizzazione è revocata quando i requisiti di cui al comma 1 vengano meno ovvero nel caso in cui siano accertate gravi o reiterate irregolarità da parte dell'organismo.

4. All'aggiornamento delle prescrizioni, nonché all'aggiornamento dei requisiti in attuazione di norme comunitarie, si provvede con decreto del Ministro della sanità, di concerto con il Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato.

5. Il Ministero della sanità e il Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato vigilano sull'attività degli organismi designati. Il Ministero della sanità per il tramite del Ministero degli affari esteri notifica alla Commissione europea e agli altri Stati membri l'elenco degli organismi designati ad espletare le procedure di certificazione ed ogni successiva variazione.

5-bis. L'organismo designato fornisce agli altri organismi notificati ed al Ministero della sanità tutte le informazioni sui certificati sospesi o ritirati e, su richiesta, sui certificati rilasciati o rifiutati. Esso mette inoltre a disposizione, su richiesta, tutte le informazioni supplementari pertinenti.

5-ter. Qualora un organismo designato constati che i requisiti pertinenti della presente direttiva non sono stati o non sono più soddisfatti dal fabbricante oppure che un certificato non avrebbe dovuto essere rilasciato, esso sospende, ritira o sottopone a limitazioni il certificato rilasciato, tenendo conto del principio della proporzionalità, a meno che la conformità con tali requisiti non sia assicurata mediante l'applicazione di appropriate misure correttive da parte del fabbricante. L'organismo designato informa il Ministero della sanità in caso di sospensione, ritiro o limitazioni del certificato o nei casi in cui risulti necessario l'intervento del Ministero della sanità. Il Ministero della sanità informa gli altri Stati membri e la Commissione europea.

5-quater. L'organismo designato fornisce al Ministero della sanità, su richiesta dello stesso, tutte le informazioni e i documenti pertinenti, compresi i documenti di bilancio, necessari per verificare la conformità con i requisiti di cui all'allegato XI e al decreto 1° luglio 1998, n. 318, del Ministro della sanità.»

## Nota all'art. 5:

— L'art. 1, comma 1, del citato decreto legislativo n. 46 del 1997, è il seguente:

«Art. 1. (Definizioni). — 1. Il presente decreto si applica ai dispositivi medici ed ai relativi accessori. Ai fini del presente decreto gli accessori sono considerati dispositivi medici a pieno titolo. Nel presente decreto e nei suoi allegati i dispositivi medici ed i loro accessori vengono indicati con termine «dispositivi».

## Nota all'art. 6:

— Per il testo dell'art. 1, comma 1, del citato decreto legislativo n. 46 del 1997, si veda in nota all'art. 5.

## Nota all'art. 7:

— Per il testo dell'art. 1, comma 1, del citato decreto legislativo n. 46 del 1997, si veda in nota all'art. 6.

## Nota all'art. 8:

— Si riporta il testo dell'art. 25 del citato decreto legislativo n. 46 del 1997:

«Art. 25 (Norma di rinvio). — 1. Alle procedure di valutazione della conformità dei dispositivi disciplinati dal presente decreto, a quelle finalizzate alla designazione degli organismi, alla vigilanza sugli organismi stessi, nonché all'effettuazione dei controlli sui prodotti si applicano le disposizioni dell'art. 47 della legge 6 febbraio 1996, n. 52.».

05G0090

**DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA**  
11 febbraio 2005, n. 68.

**Regolamento recante disposizioni per l'utilizzo della posta elettronica certificata, a norma dell'articolo 27 della legge 16 gennaio 2003, n. 3.**

**IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA**

Visto l'articolo 87 della Costituzione;

Visto l'articolo 15, comma 2, della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto l'articolo 27, commi 8, lettera e), e 9, della legge 16 gennaio 2003, n. 3;

Visto l'articolo 17, comma 2, della legge 23 agosto 1988, n. 400;

Visto l'articolo 14 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 25 marzo 2004;

Espletata la procedura di informazione di cui alla direttiva 98/34/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 giugno 1998, modificata dalla direttiva

98/48/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 luglio 1998, attuata con legge 21 giugno 1986, n. 317, così come modificata dal decreto legislativo 23 novembre 2000, n. 427;

Acquisito il parere della Conferenza unificata, ai sensi dell'articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, espresso nella riunione del 30 maggio 2004;

Vista la nota del 29 marzo 2004, con la quale è stato richiesto il parere del Garante per la protezione dei dati personali;

Udito il parere del Consiglio di Stato, espresso dalla Sezione consultiva per gli atti normativi nell'adunanza del 14 giugno 2004;

Acquisito il parere delle competenti Commissioni della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 28 gennaio 2005;

Sulla proposta del Ministro per la funzione pubblica e del Ministro per l'innovazione e le tecnologie, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze;

E M A N A

il seguente regolamento:

Art. 1.

**Oggetto e definizioni**

1. Il presente regolamento stabilisce le caratteristiche e le modalità per l'erogazione e la fruizione di servizi di trasmissione di documenti informatici mediante posta elettronica certificata.

2. Ai fini del presente regolamento si intende per:

a) busta di trasporto, il documento informatico che contiene il messaggio di posta elettronica certificata;

b) Centro nazionale per l'informatica nella pubblica amministrazione, di seguito denominato: «CNIPA», l'organismo di cui all'articolo 4, comma 1, del decreto legislativo 12 febbraio 1993, n. 39, come modificato dall'articolo 176, comma 3, del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196;

c) dati di certificazione, i dati inseriti nelle ricevute indicate dal presente regolamento, relativi alla trasmissione del messaggio di posta elettronica certificata;

d) dominio di posta elettronica certificata, l'insieme di tutte e sole le caselle di posta elettronica certificata il cui indirizzo fa riferimento, nell'estensione, ad uno stesso dominio della rete Internet, definito secondo gli standard propri di tale rete;

e) log dei messaggi, il registro informatico delle operazioni relative alle trasmissioni effettuate mediante posta elettronica certificata tenuto dal gestore;

f) messaggio di posta elettronica certificata, un documento informatico composto dal testo del messaggio, dai dati di certificazione e dagli eventuali documenti informatici allegati;