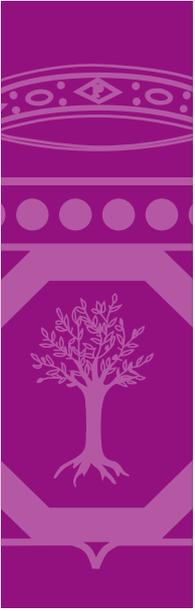


■



**REGIONE
PUGLIA**

Il Presidente della Giunta regionale dott. Michele Emiliano riferisce sulla base dell'istruttoria espletata dal funzionario istruttore responsabile P.O. dell'Ufficio Politiche del Farmaco e dell'Emergenza/Urgenza, dal Dirigente dello stesso Ufficio e dal Dirigente del Servizio Programmazione Assistenza Territoriale e Prevenzione, quanto segue:

il Ministero della Salute con Decreto del Ministro della salute del 20 febbraio 2007 recante "nuove modalità 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 nonché per l'iscrizione nel Repertorio dei dispositivi medici" ha istituito la nuova Banca dati dei dispositivi medici che raccoglie le notifiche dei dati riguardanti i dispositivi medici immessi in commercio in Italia, opportunamente trasmesse dai Fabbricanti /Mandatari al Ministero della Salute ai sensi di quanto trasmesso dell'art.13 del D.Lgs. 46/97 e dell'art.10 del D.Lgs. 332/2000 tramite la registrazione nel Sistema Banca Dati/ Repertorio dei Dispositivi Medici (Sistema BD/RDM);

il Decreto ministeriale del 21 dicembre 2009, all'articolo 5 e all'articolo 6 ha disposto che "nelle gare per l'acquisizione, a qualsiasi titolo, dei dispositivi medici di cui al comma 1 e più in generale nei rapporti commerciali, le strutture del Servizio Sanitario Nazionale si astengono dal richiedere ai fornitori qualsiasi informazione, dichiarata dai fornitori stessi disponibile nel Repertorio dei dispositivi medici, aggiornata alla data della dichiarazione";

il Decreto del Ministero della Salute del 23 Dicembre 2013 (G.U. n. 103 del 06.05.2014) estende lo stesso principio anche ai dispositivi medico-diagnostici in vitro come disposto nell'art.3, in cui è riproposta l'acquisizione d'ufficio delle informazioni presenti nel Repertorio;

l'analisi del flusso informativo per il monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici direttamente acquistati dal Servizio Sanitario Nazionale, ai sensi del Decreto del Ministero della Salute 11.06.2010 recante "Istituzione del flusso informativo per il monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici direttamente acquistati dal Servizio Sanitario Nazionale" ha fatto emergere la presenza di alcune criticità legate alla gestione del numero di Repertorio, in particolare:

- la difficoltà nell'identificazione/attribuzione ai dispositivi medici del numero di registrazione all'interno del sistema Banca Dati/Repertorio(BD/RDM);
- la difficoltà nell'allineamento delle anagrafi dei sistemi gestionali aziendali al sistema BD/RDM;
- la parziale conoscenza da parte delle strutture sanitarie delle possibilità offerte dal numero di registrazione al sistema BD/RDM;

il Patto per la Salute, Rep.n.82/CSR del 10 luglio 2014, recepito dall'intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n.131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, all'art. 24 Dispositivi medici, al comma 3, al fine di dare piena attuazione alle disposizioni previste dagli articoli 5 e 6 del decreto del Ministro della salute 21 dicembre 2009 ed assicurare omogeneità di comportamenti da parte delle strutture pubbliche del Servizio Sanitario Nazionale, statuisce la predisposizione di un documento recante "Linea Guida per il corretto utilizzo dei dati e della documentazione presente nel Repertorio dei dispositivi medici", istituito ai sensi del citato decreto;

le Linee guida sono finalizzate a fornire indicazioni operative per il corretto utilizzo dei dati e della documentazione presente nel Repertorio

dei dispositivi medici, sia per garantire la completezza e l'aggiornamento della documentazione disponibile nel Repertorio da parte dei fabbricanti e dei loro delegati e sia per fornire indicazioni sul corretto utilizzo del sistema BD/RDM, con particolare riferimento alle modalità attraverso le quali la stazione appaltante, in fase di approvvigionamento dei dispositivi medici può reperire le informazioni necessarie alla valutazione degli stessi nel rispetto di quanto previsto dalla normativa di riferimento. Tale documento potrà progressivamente essere aggiornato con elaborazioni ed approfondimenti specifici;

per quanto in premessa si propone alla Giunta regionale di recepire l'Accordo Stato Regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano, sottoscritto, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, l'Accordo Rep. Atti. n.81/CSR del 07 maggio 2015, allegato "A", parte integrante e sostanziale del presente documento, concernente "Linea Guida per il corretto utilizzo dei dati e della documentazione presente nel Repertorio dei dispositivi medici".

COPERTURA FINANZIARIA Ai sensi della L.R. n.28/01 e successive modificazioni ed integrazioni.

La presente deliberazione non comporta implicazioni di natura finanziaria sia di entrata che di spesa e dalla stessa non deriva alcun onere a carico del bilancio regionale.

Il provvedimento del quale si propone l'adozione rientra tra quelli di competenza della Giunta regionale ai sensi dell'art.4, comma 4, lett. "a) e d)" della Legge regionale n.7/1997.

Il relatore, sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate, propone alla Giunta l'adozione del conseguente atto finale:

LA GIUNTA

udita la relazione e la conseguente proposta del Presidente proponente;
viste le dichiarazioni poste in calce al presente provvedimento dal funzionario istruttore responsabile P.O., dalla Dirigente dell'Ufficio e dalla Dirigente del Servizio;
a voti unanimi espressi nei termini di legge:

DELIBERA

Per i motivi riportati in narrativa, che qui si intendono integralmente riportati:

- di recepire quanto previsto dall'Accordo Stato Regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano, sottoscritto, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, l'Accordo Rep. Atti. n.81/CSR del 07 maggio 2015, allegato "A", parte integrante e sostanziale del presente documento, concernente "Linea Guida per il corretto utilizzo dei dati e della documentazione presente nel Repertorio dei dispositivi medici".;
- di disporre la pubblicazione del presente atto sul Bollettino ufficiale della Regione Puglia ai sensi L.R. n. 13/94.

Il Segretario della Giunta

Il Presidente della Giunta

I sottoscritti attestano che il procedimento istruttorio loro affidato è stato espletato nel rispetto della vigente normativa regionale, nazionale e comunitaria e che il presente schema di provvedimento dagli stessi predisposto ai fini dell'adozione dell'atto finale da parte della Giunta regionale, è conforme alle risultanze istruttorie.

Il Responsabile P.O. (Maria Cristina Carbonara)

Il Dirigente di Ufficio (Mariangela Lomastro)

Il Dirigente del Servizio (Giovanna Labate)

Il sottoscritto direttore di area non ravvisa la necessità di esprimere sulla proposta di delibera osservazioni ai sensi del combinato disposto degli artt. 15 e 16 del DPGR n. 161/2008.

Il Direttore d'Area Politiche per la Promozione

della Salute, delle Persone e delle Pari Opportunità
(Vincenzo Pomo)

Il Presidente

(Michele Emiliano)