

D.P.R. 6 ottobre 1998, n. 392 ⁽¹⁾.

Regolamento recante norme per la semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione ed all'immissione in commercio di presidi medico-chirurgici, a norma dell'articolo 20, comma 8, della [L. 15 marzo 1997, n. 59](#) ⁽²⁾.

[\(1\)](#) Pubblicato nella Gazz. Uff. 13 novembre 1998, n. 266.

[\(2\)](#) Riportata alla voce Ministeri: provvedimenti generali.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto l'articolo 87 della [Costituzione](#);

Visto l'articolo 20 della [legge 15 marzo 1997, n. 59](#), allegato 1, n. 48;

Visto il [regio decreto 6 dicembre 1928, n. 3112](#);

Visto l'articolo 189 del [regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265](#), recante testo unico delle leggi sanitarie;

Visto il [decreto del Presidente della Repubblica 13 marzo 1986, n. 128](#);

Visto l'articolo 4, comma 2, lettera e), del [decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 266](#);

Visto l'articolo 17 della [legge 23 agosto 1988, n. 400](#);

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione dell'8 maggio 1998;

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

Udito il parere del Consiglio di Stato, espresso dalla sezione consultiva per gli atti normativi nell'adunanza del 31 agosto 1998;

Udito il parere del Consiglio superiore di sanità del 19 dicembre 1997;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 18 settembre 1998;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei Ministri e del Ministro per la funzione pubblica e gli affari regionali, di concerto con il Ministro della sanità;

Emana il seguente regolamento:

1. Ambito di applicazione e definizioni.

1. Il presente regolamento disciplina il procedimento di autorizzazione alla produzione e di autorizzazione all'immissione in commercio di presidi medico-chirurgici consistenti in:

a) disinfettanti e sostanze poste in commercio come germicide o battericide;

b) insetticidi per uso domestico e civile;

c) insettorepellenti;

d) kit di reagenti per il rilevamento di anticorpi anti-HIV;

e) kit di reagenti per la rilevazione di HBsAg ed anti-HCV o eventuali altri marcatori di infezione da HCV;

f) topicidi e raticidi ad uso domestico e civile.

2. Ai fini del presente regolamento il Ministero della sanità è denominato «Ministero», l'Istituto superiore di sanità è denominato «Istituto», il presidio medico-chirurgico è denominato «presidio».

2. Autorizzazione all'immissione in commercio.

1. La domanda di autorizzazione all'immissione in commercio, contenente gli elementi indicati con apposito provvedimento del direttore del Dipartimento per la valutazione dei medicinali e la farmacovigilanza del Ministero, da pubblicarsi nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, è presentata al Ministero e contestualmente, in copia, all'Istituto, cui è inviata anche copia della eventuale documentazione integrativa di cui al comma 3.

2. L'autorizzazione all'immissione in commercio è rilasciata dal Ministero, sentito l'Istituto, entro centottanta giorni dalla ricezione della domanda, prorogabili a duecentodieci giorni nell'ipotesi di cui al comma 4, previa verifica della presenza ed idoneità di tutti gli elementi di cui al comma 1. Negli stessi termini è notificato, completo di motivazione, il provvedimento di diniego.

3. Nel caso in cui il Ministero inviti il richiedente a regolarizzare o integrare la domanda, la decorrenza del termine di cui al comma 2 è sospesa fino alla ricezione della documentazione suppletiva da parte del Ministero.

4. Il parere tecnico dell'Istituto è espresso entro novanta giorni, nel caso in cui il preparato contenga principi attivi già noti, ed entro centoventi giorni nel caso in cui il preparato contenga nuovi principi attivi o attenga ai presidi di cui all'articolo 1, comma 1, lettere d) ed e).

5. L'effettiva immissione in commercio di ciascun lotto di produzione dei presidi di cui all'articolo 1, comma 1, lettera d), è subordinata all'esito favorevole del controllo effettuato dall'Istituto su campioni del prodotto e sulla documentazione relativa al controllo effettuato dalla ditta richiedente,

entro il termine di sessanta giorni rispettivamente dalla presentazione dei campioni e della documentazione predetta.

3. Autorizzazione alla produzione.

1. La domanda di autorizzazione alla produzione, è presentata al Ministero e deve contenere gli elementi indicati con apposito provvedimento del direttore del Dipartimento per la valutazione dei medicinali e la farmacovigilanza del Ministero da pubblicarsi nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

2. L'autorizzazione alla produzione è rilasciata dal Ministero entro centoventi giorni, previa verifica della presenza ed idoneità di tutti gli elementi di cui al comma 1, nonché del possesso dei requisiti da parte del direttore tecnico, e previo accertamento ispettivo della officina di produzione. Negli stessi termini è notificato, completo di motivazione, il provvedimento di diniego.

3. Nel caso in cui il Ministero inviti il richiedente a regolarizzare od integrare la domanda, la decorrenza del termine di cui al comma 2 è sospesa fino alla ricezione della documentazione integrativa da parte del Ministero.

4. L'elenco delle officine che a quella data risultano autorizzate alla produzione ed al controllo di presidi è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana entro il 30 giugno e il 31 dicembre di ogni anno.

4. Autorizzazioni alle modificazioni.

1. La domanda di autorizzazione alla modificazione delle condizioni in base alle quali è stata rilasciata l'autorizzazione all'immissione in commercio è presentata al Ministero e, nel caso di modificazione di composizione o modifica di campo di impiego o modificazione di modalità di impiego, contestualmente in copia all'Istituto cui è inviata in copia anche la eventuale documentazione integrativa. La domanda deve contenere gli elementi indicati con apposito provvedimento del direttore del Dipartimento per la valutazione dei medicinali e la farmacovigilanza del Ministero da pubblicarsi nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

2. L'autorizzazione alla modificazione di cui al comma 1 è rilasciata dal Ministero entro centocinquanta giorni, prorogabili a centottanta giorni per i presidi di cui all'articolo 1, comma 1, lettere *d*) ed *e*), nei casi di modificazione di composizione o di impiego, ed entro novanta giorni in caso di altre modificazioni dalla ricezione della domanda.

3. L'autorizzazione è rilasciata dal Ministero, sentito l'Istituto che, nei casi di modificazione di composizione o di impiego, esprime il proprio parere entro novanta giorni e, nei casi di modificazione di composizione dei presidi di cui all'articolo 1, comma 1, lettere *d*) ed *e*), per i quali è necessario effettuare il controllo analitico, entro centoventi giorni.

4. Quando la modificazione concerne l'adeguamento della etichettatura a norme che entrano in vigore successivamente alla autorizzazione, il titolare della autorizzazione provvede autonomamente e la variazione non comporta una nuova autorizzazione delle etichette.

5. La domanda di autorizzazione alla modificazione delle condizioni in base alle quali è stata rilasciata l'autorizzazione alla produzione è presentata al Ministero.

6. Negli stessi termini è notificato il provvedimento motivato di diniego.

7. Quando è necessario regolarizzare o integrare la domanda, la decorrenza dei termini per le autorizzazioni di cui al presente articolo è sospesa fino alla ricezione della documentazione integrativa da parte del Ministero.

5. Requisiti per la nomina e sostituzione del direttore tecnico.

1. Il direttore tecnico dell'officina di produzione dei presidi medico-chirurgici deve essere in possesso di uno dei seguenti diplomi di laurea: farmacia, chimica e tecnologie farmaceutiche, chimica, chimica industriale, scienze biologiche, ingegneria chimica.

2. Il direttore tecnico è assunto con contratto di lavoro subordinato a tempo pieno ovvero con contratto di collaborazione coordinata e continuativa.

3. È vietato nella stessa persona il cumulo della direzione tecnica di più officine, a meno che si tratti di officina costituente reparto distaccato dello stabilimento principale.

4. In caso di sostituzione del direttore tecnico, l'azienda comunica al Ministero i dati personali ed il possesso dei requisiti di cui al comma 1 da parte del nuovo direttore, trasmettendo contestualmente la relativa lettera di accettazione dell'incarico.

5. In caso di improvvisa necessità di sostituzione del direttore tecnico, il soggetto designato può svolgere le relative mansioni, previa tempestiva trasmissione al Ministero degli elementi di cui ai commi 1 e 2.

6. I direttori tecnici che alla data di entrata in vigore del presente regolamento esercitano tale funzione continuano ad esercitarla anche in mancanza del titolo di studio di cui al comma 1.

6. Accertamenti sulla produzione di presidi.

1. Il Ministero può, in qualsiasi momento:

a) procedere ad ispezioni delle officine e dei locali dove si effettuano la produzione, il controllo e l'immagazzinamento dei presidi;

- b) prelevare campioni di prodotto finito e, se del caso, di altre sostanze necessarie alle analisi;
- c) prendere conoscenza e, se necessario, acquisire copia di tutti i documenti relativi all'oggetto delle ispezioni.
2. Le ispezioni alle officine di produzione ed ai laboratori di controllo dei presidi sono rinnovate almeno ogni cinque anni.
3. A conclusione di ogni ispezione è redatta una relazione sull'osservanza, da parte del fabbricante, dei criteri di buona fabbricazione dei presidi disciplinati dalla normativa comunitaria o, in mancanza, fissati con apposito provvedimento del direttore del Dipartimento per la valutazione e la farmacovigilanza del Ministero da pubblicarsi nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.
4. Ai fini degli accertamenti di cui al presente articolo il Ministero si avvale anche delle strutture sanitarie competenti per territorio.
-
-

7. Vigilanza sui presidi medico-chirurgici.

1. Il Ministero ha facoltà di disporre specifici controlli per verificare la rispondenza dei presidi immessi in commercio alle caratteristiche ed alle prescrizioni indicate dal presente regolamento e alle condizioni in base alle quali essi sono stati autorizzati.
2. In particolare, per le finalità indicate al comma 1, il Ministero ha facoltà di disporre l'effettuazione di analisi, ispezioni negli stabilimenti di produzione, prelievi di campioni da officine, depositi e rivendite.
-
-

8. Revoca dell'autorizzazione.

1. L'autorizzazione all'immissione in commercio di un presidio è revocata se vengono a mancare i requisiti o le condizioni in base alle quali è stata concessa ovvero il presidio si è dimostrato, nell'uso, inefficace o nocivo.
2. Salve le disposizioni dell'articolo 4, comma 4, se l'irregolarità o la non corrispondenza alle condizioni richieste risulta di lieve entità, il Ministero fissa un termine per l'adeguamento alle proprie prescrizioni, decorso inutilmente il quale procede alla revoca dell'autorizzazione all'immissione in commercio, notificando il relativo provvedimento all'interessato.
3. In caso di urgenza, se ricorrono gli estremi per la revoca, il Ministero vieta la vendita al pubblico e procede al sequestro del presidio, anche limitatamente a singoli lotti di produzione.
4. L'autorizzazione alla produzione dei presidi è revocata quando vengono a mancare i requisiti in base ai quali è stata concessa, ovvero se è accertata la mancanza dei requisiti di cui all'articolo 5, salvo il caso previsto dal comma 5 del medesimo articolo.

9. Pubblicità dei presidi.

1. L'elenco dei presidi autorizzati al commercio nel corso dell'anno è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana entro il 31 dicembre.
2. È vietato l'uso di etichette o stampati illustrativi che non corrispondono a quelli approvati.
3. La pubblicità con qualsiasi testo o immagine dei presidi è soggetta ad autorizzazione del Ministero, ai sensi dell'articolo 201 del testo unico delle leggi sanitarie, approvato con [regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265](#) ⁽³⁾, e successive modificazioni.
4. Il Ministero, nel caso di inosservanza delle disposizioni contenute nei commi 2 e 3, diffida la ditta produttrice e, nei casi più gravi, dispone la revoca dell'autorizzazione all'immissione in commercio del presidio ai sensi e con le modalità di cui all'articolo 8.

[\(3\)](#) Riportato al n. B/II.

10. Abrogazioni.

1. Ai sensi dell'articolo 20, comma 4, della [legge 15 marzo 1997, n. 59](#) ⁽⁴⁾, dalla data di entrata in vigore del presente regolamento si intendono abrogate le seguenti disposizioni: il [regio decreto 6 dicembre 1928, n. 3112](#) ⁽⁵⁾; l'articolo 189, primo e secondo comma, del [regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265](#) ⁽³⁾; il [decreto del Presidente della Repubblica 13 marzo 1986, n. 128](#) ⁽⁶⁾; l'articolo 4, comma 2, lettera e), del [decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 266](#) ⁽⁷⁾.

[\(4\)](#) Riportata alla voce Ministeri: provvedimenti generali.

[\(5\)](#) Riportato al n. H/I.

[\(3\)](#) Riportato al n. B/II.

[\(6\)](#) Riportato al n. H/XXVII.

[\(7\)](#) Riportato alla voce Ministero della sanità.

11. Entrata in vigore.

1. Il presente regolamento entra in vigore il sessantesimo giorno successivo alla data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

