



# Istituto Superiore di Sanità

## Dip. Ambiente e Connessa Prevenzione Primaria

Publicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana N. 266 DEL 13 11 1998

**DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 6 ottobre 1998, n. 392.**

**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 legge 15 marzo 1997, n. 59.**

### 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:

#### Art. 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.

1. 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».

#### Art. 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.



# Istituto Superiore di Sanità

## Dip. Ambiente e Connessa Prevenzione Primaria

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.

### Art.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.

### Art.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.

### Art.5

#### Requisiti per la nomina e sostituzione del direttore tecnico



# Istituto Superiore di Sanità

## Dip. Ambiente e Connessa Prevenzione Primaria

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.

### *Art.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.

### *Art.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.

### *Art.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.



# Istituto Superiore di Sanità

## Dip. Ambiente e Connessa Prevenzione Primaria

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.

### Art. 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, 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.

### Art 10

#### *Abrogazioni*

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

### Art.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.  
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 ottobre 1998

SCÀLFARO

PRODI, *Presidente del Consiglio dei Ministri*

BASSANINI, *Ministro per la funzione pubblica e gli affari regionali*

BINDI, *Ministro della sanità*

Visto, il *Guardasigilli*: DILIBERTO

*Registrato alla Corte dei conti il 4 novembre 1998*

*Atti di Governo, registro n. 114, foglio n. 26*

### NOTE

#### AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto ai sensi dell'art. 10, comma 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 alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

[www.spp.iss.it](http://www.spp.iss.it)



# Istituto Superiore di Sanità

## Dip. Ambiente e Connessa Prevenzione Primaria

### *Note al preambolo:*

—Il testo dell'art. 87 della Costituzione è il seguente:

«Art. 87.—Il Presidente della Repubblica è il Capo dello Stato e rappresenta l'unità nazionale.

Può inviare messaggi alle Camere.

Indice le elezioni delle nuove Camere e ne fissa la prima riunione

Autorizza la presentazione alle Camere dei disegni di legge di iniziativa del Governo.

Promulga le leggi, ed emana i decreti aventi valore di legge e i regolamenti.

Indice il referendum popolare nei casi previsti dalla Costituzione

Nomina, nei casi indicati dalla legge, i funzionari dello Stato.

Accredita e riceve i rappresentanti diplomatici, ratifica i trattati internazionali, previa, quando occorra, l'autorizzazione delle Camere.

Ha il comando delle Forze armate, presiede il Consiglio supremo di difesa costituito secondo la legge, dichiara lo stato di guerra deliberato dalle Camere.

Presiede il Consiglio superiore della magistratura.

Può concedere grazia e commutare le pene.

Conferisce le onorificenze della Repubblica».

—Il testo dell'art. 20, allegato I, n. 48, della legge 15 marzo 1997, n. 59 (Delega al Governo per il conferimento di funzioni e compiti alle regioni ed enti locali, per la riforma della pubblica amministrazione e per la semplificazione amministrativa), come modificato dall'art. I, commi 17 e 18, della legge 16 giugno 1998, n. 191 (Modifiche ed integrazioni alle leggi 15 marzo 1997, n. 59, e 15 maggio 1997, n. 127, nonché norme in materia di formazione del personale dipendente e di lavoro a distanza nelle pubbliche amministrazioni. Disposizioni in materia di edilizia scolastica), è il seguente:

«Art. 1.—1. Il Governo, entro il 31 gennaio di ogni anno, presenta al Parlamento un disegno di legge per la delegificazione di norme concernenti procedimenti amministrativi, anche coinvolgenti amministrazioni centrali, locali o autonome, indicando i criteri per l'esercizio della potestà regolamentare nonché i procedimenti oggetto della disciplina, salvo quanto previsto alla lettera a) del comma 5. In allegato al disegno di legge è presentata una relazione sullo stato di attuazione della semplificazione dei procedimenti amministrativi.

2. Con lo stesso disegno di legge di cui al comma 1, il Governo individua i procedimenti relativi a funzioni e servizi che, per le loro caratteristiche e per la loro pertinenza alle comunità territoriali, sono attribuiti alla potestà normativa delle regioni e degli enti locali, e indica i principi che restano regolati con legge della Repubblica ai sensi degli articoli 117, primo e secondo comma, e 128 della Costituzione.

3. I regolamenti sono emanati con decreto del Presidente della Repubblica, previa deliberazione del Consiglio dei Ministri, su proposta del Presidente del Consiglio dei Ministri - Dipartimento della funzione pubblica, di concerto con il Ministro competente, previa acquisizione del parere delle competenti commissioni parlamentari e del Consiglio di Stato. A tal fine la Presidenza del Consiglio dei Ministri, ove necessario, promuove, anche su richiesta del Ministro competente, riunioni tra le amministrazioni interessate. Decorsi trenta giorni dalla richiesta di parere alle commissioni, i regolamenti possono essere comunque emanati.

4. I regolamenti entrano in vigore il sessantesimo giorno successivo alla data della loro pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana. Con effetto dalla stessa data sono abrogate le norme, anche di legge, regolatrici dei procedimenti.

5. I regolamenti si conformano ai seguenti criteri e principi:

a) semplificazione dei procedimenti amministrativi e di quelli che agli stessi risultano strettamente connessi o strumentali, in modo da ridurre il numero delle fasi procedurali e delle amministrazioni intervenienti, anche riordinando le competenze degli uffici, accorpando le funzioni per settori omogenei, sopprimendo gli organi che risultino superflui e costituendo centri interservizi dove raggruppare competenze diverse ma confluenti in una unica procedura;

b) riduzione dei termini per la conclusione dei procedimenti e uniformazione dei tempi di conclusione previsti per procedimenti tra loro analoghi;

c) regolazione uniforme dei procedimenti dello stesso tipo che si svolgono presso diverse amministrazioni o presso diversi uffici della medesima amministrazione;

d) riduzione del numero di procedimenti amministrativi e accorpamento dei procedimenti che si riferiscono alla medesima attività, anche riunendo in una unica fonte regolamentare, ove ciò corrisponda ad esigenze di semplificazione e conoscibilità normativa, disposizioni provenienti da fonti di rango diverso, ovvero che pretendono particolari procedure, fermo restando l'obbligo di porre in essere le procedure stesse;



# Istituto Superiore di Sanità

## Dip. Ambiente e Connessa Prevenzione Primaria

e) semplificazione e accelerazione delle procedure di spesa e contabili, anche mediante adozione ed estensione alle fasi di integrazione dell'efficacia degli atti, di disposizioni analoghe a quelle di cui all'art. 51, comma 2, del decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29, e successive modificazioni;

f) trasferimento ad organi monocratici o ai dirigenti amministrativi di funzioni anche decisionali, che non richiedano, in ragione della loro specificità l'esercizio in forma collegiale, e sostituzione degli organi collegiali con conferenze di servizi o con interventi, nei relativi procedimenti, dei soggetti portatori di interessi diffusi;

g) individuazione delle responsabilità e delle procedure di verifica e controllo;

*g-bis*) soppressione dei procedimenti che risultino non più rispondenti alle finalità e agli obiettivi fondamentali definiti dalla legislazione di settore o che risultino in contrasto con i principi generali dell'ordinamento giuridico nazionale o comunitario;

*g-ter*) soppressione dei procedimenti che comportino, per l'amministrazione e per i cittadini, costi più elevati dei benefici conseguibili, anche attraverso la sostituzione dell'attività amministrativa diretta con forme di autoregolamentazione da parte degli interessati;

*g-quater*) adeguamento della disciplina sostanziale e procedimentale dell'attività e degli atti amministrativi ai principi della normativa comunitaria, anche sostituendo al regime concessorio quello autorizzatorio;

*g-quinquies*) soppressione dei procedimenti che derogano alla normativa procedimentale di carattere generale, qualora non sussistano più le ragioni che giustificano una differenzata disciplina settoriale.

6. I servizi di controllo interno compiono accertamenti sugli effetti prodotti dalle norme contenute nei regolamenti di semplificazione e di accelerazione dei procedimenti amministrativi e possono formulare osservazioni e proporre suggerimenti per la modifica delle norme stesse e per il miglioramento dell'azione amministrativa.

7. Le regioni a statuto ordinario regolano le materie disciplinate dai commi da I a 6 nel rispetto dei principi desumibili dalle disposizioni in essi contenute, che costituiscono principi generali dell'ordinamento giuridico. Tali disposizioni operano direttamente nei riguardi delle regioni fino a quando esse non avranno legiferato in materia. Entro due anni dalla data di entrata in vigore della presente legge, le regioni a statuto speciale e le province autonome di Trento e di Bolzano provvedono ad adeguare i rispettivi ordinamenti alle norme fondamentali contenute nella legge medesima.

8. In sede di prima attuazione della presente legge e nel rispetto dei principi, criteri e modalità di cui al presente articolo, quali norme generali regolatrici, sono emanati appositi regolamenti ai sensi e per gli effetti dell'art. 17, comma 2, della legge 23 agosto 1988, n. 400 per disciplinare i procedimenti di cui all'allegato I alla presente legge, nonché le seguenti materie:

a) sviluppo e programmazione del sistema universitario, di cui alla legge 7 agosto 1990, n. 245, e successive modificazioni, nonché valutazione del medesimo sistema, di cui alla legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni;

b) composizione e funzioni degli organismi collegiali nazionali e locali di rappresentanza e coordinamento del sistema universitario, prevedendo altresì l'istituzione di un Consiglio nazionale degli studenti, eletto dai medesimi, con compiti consultivi e di proposta;

c) interventi per il diritto allo studio e contributi universitari. Le norme sono finalizzate a garantire l'accesso agli studi universitari agli studenti capaci e meritevoli privi di mezzi, a ridurre il tasso di abbandono degli studi, a determinare percentuali massime dell'ammontare complessivo della contribuzione a carico degli studenti in rapporto al finanziamento ordinario dello Stato per le università, graduando la contribuzione stessa secondo criteri di equità, solidarietà e progressività in relazione alle condizioni economiche del nucleo familiare, nonché a definire parametri e metodologie adeguati per la valutazione delle effettive condizioni economiche dei predetti nuclei. Le norme di cui alla presente lettera sono soggette a revisione biennale, sentite le competenti commissioni parlamentari;

d) procedure per il conseguimento del titolo di dottore di ricerca, di cui all'art. 73 del decreto del Presidente della Repubblica 11 luglio 1980, n. 382, e procedimento di approvazione degli atti dei concorsi per ricercatore in deroga all'art. 5, comma 9, della legge 24 dicembre 1993, n. 537;

e) procedure per l'accettazione da parte delle università di eredità, donazioni e legati, prescindendo da ogni autorizzazione preventiva, ministeriale o prefettizia.

9. I regolamenti di cui al comma 8, lettere a), b) e c), sono emanati previo parere delle commissioni parlamentari competenti per materia.

10. In attesa dell'entrata in vigore delle norme di cui al comma 8 lettera c), il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri previsto dall'art. 4 della legge 2 dicembre 1991, n. 390, è emanato anche nelle more della costituzione della Consulta nazionale per il diritto agli studi universitari di cui all'art. 6 della medesima legge.

11. Con il disegno di legge di cui al comma I, il Governo propone annualmente al Parlamento le norme di delega ovvero di delegificazione necessarie alla compilazione di testi unici legislativi o regolamentari, con particolare riferimento alle materie interessate dalla attuazione della presente legge. In sede di prima attuazione della presente legge, il Governo è



# Istituto Superiore di Sanità

## Dip. Ambiente e Connessa Prevenzione Primaria

delegato ad emanare, entro il termine di sei mesi decorrenti dalla data di entrata in vigore dei decreti legislativi di cui all'art. 4, norme per la delegificazione delle materie di cui all'art. 4, comma 4, lettera c), non coperte da riserva assoluta di legge nonché testi unici delle leggi che disciplinano i settori di cui al medesimo art. 4, comma 4, lettera c), anche attraverso le necessarie modifiche, integrazioni o abrogazioni di norme, secondo i criteri previsti dagli articoli 14 e 17 e dal presente articolo».

(Omissis)

### ALLEGATO 1

(previsto dall'art. 20, comma 8)

48. Procedure di autorizzazione e commercializzazione di presidi medici-chirurgici:

regio-decreto 27 luglio 1934, n. 1265, recante testo unico delle leggi sanitarie (art. 189);

decreto del Presidente della Repubblica 13 marzo 1986, n. 128».

—Il regio decreto 6 dicembre 1928, n. 3112, concerne l'approvazione del regolamento per l'esecuzione della legge 23 giugno 1927, n. 1070, contenente, disposizioni varie sulla sanità pubblica.

—Il testo dell'art. 189 del regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265 (Approvazione del testo unico delle leggi sanitarie), le cui pene pecuniarie sono riportate tenendo conto di quanto previsto dall'art. 113, primo comma, della legge 24 novembre 1981, n. 689, è il seguente:

«Art. 189.—I presidi medici e chirurgici non possono essere prodotti, a scopo di vendita, se non da apposite officine autorizzate dal Ministro per l'interno.

Parimenti il commercio di presidi medici e chirurgici è sottoposto ad autorizzazione del Ministro per l'interno.

Il regolamento determina i presidi ai quali debbono essere applicate le disposizioni del presente articolo, le modalità da osservare nel commercio di essi, anche per quanto si riferisce al prezzo di vendita nonché i requisiti cui debbono rispondere le officine di produzione.

Il contravventore è punito con l'arresto fino a tre mesi e con l'ammenda da L. 200.000 a L. 1.000.000.

Il prefetto, indipendentemente dal procedimento penale, può ordinare la chiusura fino a tre mesi e, in caso di recidiva, da tre mesi ad un anno delle fabbriche, depositi o rivendite; può inoltre procedere al sequestro dei presidi medici e chirurgici abusivamente fabbricati o messi in commercio ovunque si trovino.

Il provvedimento del prefetto è definito».

—Il decreto del Presidente della Repubblica 13 marzo 1986 n. 128, concerne il regolamento di esecuzione delle norme di cui all'art. 189 del testo unico delle leggi sanitarie, approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, e successive modificazioni, in materia di produzione e commercio dei presidi medico-chirurgici.

—Il testo del comma 2 dell'art. 4 del decreto legislativo 30 giugno

1993, n. 266 (Riordinamento del Ministero della sanità, a norma dell'art. 1, comma 1, lettera h), della legge 23 ottobre 1992, n. 421), è il seguente:

«2. Il Consiglio superiore di sanità esprime parere obbligatorio:

a) sui regolamenti predisposti da qualunque amministrazione centrale che interessino la salute pubblica;

b) sulle convenzioni internazionali relative alla predetta materia;

c) sugli elenchi delle lavorazioni insalubri e dei coloranti nocivi;

d) sui provvedimenti di coordinamento e sulle istruzioni obbligatorie per la tutela della salute pubblica da adottarsi dal Ministero della sanità, ai sensi dei numeri 2 e 3 dell'art. I della legge 13 marzo 1958, n. 296;

e) sugli insetticidi da impiegare nella lotta contro gli anofeli ed altri insetti domestici nocivi per l'uomo e gli animali;

f) sulla determinazione dei lavori pericolosi, faticosi o insalubri, delle donne e dei fanciulli e sulle norme igieniche del lavoro;

g) sulle domande di attestati di privativa industriale per invenzioni e scoperte concernenti generi commestibili di qualsiasi natura;

h) sulle modificazioni da introdursi negli elenchi degli stupefacenti;

i) sul diniego e sulla revoca di registrazione delle specialità medicinali;

l) sui servizi diretti a prevenire ed eliminare i danni delle emanazioni radioattive e delle contaminazioni atmosferiche in genere che non siano di competenza delle unità sanitarie locali».

—Il testo dell'art. 17 della legge 23 agosto 1988, n. 400 (*Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri*), come modificato, da ultimo, dall'art. 13 della legge 15 marzo 1997, n. 59, è il seguente:



# Istituto Superiore di Sanità

## Dip. Ambiente e Connessa Prevenzione Primaria

«Art. 17 (*Regolamenti*). 1. Con decreto del Presidente della Repubblica, previa deliberazione del Consiglio dei Ministri, sentito il parere del Consiglio di Stato che deve pronunciarsi entro novanta giorni dalla richiesta, possono essere emanati regolamenti per disciplinare:

- a) l'esecuzione delle leggi e dei decreti legislativi;
- b) l'attuazione e l'integrazione delle leggi e dei decreti legislativi recanti norme di principio, esclusi quelli relativi a materie riservate alla competenza regionale;
- c) le materie in cui manchi la disciplina da parte di leggi o di atti aventi forza di legge, sempre che non si tratti di materie comunque riservate alla legge;
- d) l'organizzazione ed il funzionamento delle amministrazioni pubbliche secondo le disposizioni dettate dalla legge;
- e) (*abrogata*).

2. Con decreto del Presidente della Repubblica, previa deliberazione del Consiglio dei Ministri, sentito il Consiglio di Stato, sono emanati i regolamenti per la disciplina delle materie, non coperte da riserva assoluta di legge prevista dalla Costituzione, per le quali le leggi della Repubblica, autorizzando l'esercizio della potestà regolamentare del Governo, determinano le norme generali regolatrici della materia e dispongono l'abrogazione delle norme vigenti, con effetto dall'entrata in vigore delle norme regolamentari.

3. Con decreto ministeriale possono essere adottati regolamenti nelle materie di competenza del Ministro o di autorità sottordinate al Ministro, quando la legge espressamente conferisca tale potere. Tali regolamenti, per materie di competenza di più Ministri, possono essere adottati con decreti interministeriali, ferma restando la necessità di apposita autorizzazione da parte della legge. I regolamenti ministeriali ed interministeriali non possono dettare norme contrarie a quelle dei regolamenti emanati dal Governo. Essi debbono essere comunicati al Presidente del Consiglio dei Ministri prima della loro emanazione.

4. I regolamenti di cui al comma 1 ed i regolamenti ministeriali ed interministeriali, che devono recare la denominazione di "regolamento", sono adottati previo parere del Consiglio di Stato, sottoposti al visto ed alla registrazione della Corte dei conti e pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale*.

4-bis. L'organizzazione e la disciplina degli uffici dei Ministeri sono determinate, con regolamenti emanati ai sensi del comma 2, su proposta del Ministro competente d'intesa con il Presidente del Consiglio dei Ministri e con il Ministro del tesoro, nel rispetto dei principi posti dal decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29, e successive modificazioni, con i contenuti e con l'osservanza dei criteri che seguono:

- a) riordino degli uffici di diretta collaborazione con i Ministri ed i Sottosegretari di Stato, stabilendo che tali uffici hanno esclusive competenze di supporto dell'organo di direzione politica e di raccordo tra questo e l'amministrazione;
- b) individuazione degli uffici di livello dirigenziale generale centrali e periferici, mediante diversificazione tra strutture con funzioni finali e con funzioni strumentali e loro organizzazione per funzioni omogenee e secondo criteri di flessibilità eliminando le duplicazioni funzionali;
- c) previsione di strumenti di verifica periodica dell'organizzazione e dei risultati;
- d) indicazione e revisione periodica della consistenza delle piante organiche;
- e) previsione di decreti ministeriali di natura non regolamentare per la definizione dei compiti delle unità dirigenziali nell'ambito degli uffici dirigenziali generali».

*Nota all'art. 9:*

—Il testo dell'art. 201 del regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265 (Approvazione del testo unico delle leggi sanitarie), come modificato dall'art. 7 della legge 1° maggio 1941, n. 422, è il seguente:

«Art. 201.—È necessaria la licenza del prefetto, per la pubblicità a mezzo stampa, o in qualsiasi altro modo, concernente ambulatori o case o istituti di cura medico-chirurgica o di assistenza ostetrica, case o pensioni per gestanti, stabilimenti termali, idropinici, idroterapici e fisioterapici.

Prima di concedere la licenza suddetta, il prefetto sentirà l'associazione sindacale dei medici giuridicamente riconosciuta competente per territorio.

È necessaria la licenza del Ministro per l'interno, per la pubblicità a mezzo della stampa o in qualsiasi altro modo, concernente mezzi per la prevenzione e la cura delle malattie, specialità medicinali presidi medico-chirurgici, cure fisiche ed affini, acque minerali naturali od artificiali

La licenza è rilasciata sentito il parere di una speciale commissione di esperti, nominata dal Ministro per l'interno.

Il contravventore alle disposizioni contenute nel primo e terzo comma è punito con l'arresto fino a tre mesi e con l'ammenda da L. 200.000 a L. 1.000.000».

*Note all'art. 10:*





**Istituto Superiore di Sanità**

**Dip. Ambiente e Connessa Prevenzione Primaria**

—Il testo dell'art. 20 della legge 15 marzo 1997, n. 59 (Delega al Governo per il conferimento di funzioni e compiti alle regioni ed enti locali, per la riforma della pubblica amministrazione e per la semplificazione amministrativa), è riportato nelle note al preambolo.

—Per quanto attiene al contenuto del regio decreto 6 dicembre 1928, n. 3112, si vedano le note al preambolo.

—Il testo dell'art. 189 del regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, è riportato nelle note al preambolo.

—Per quanto attiene al contenuto del decreto del Presidente della Repubblica 13 marzo 1986, n. 128, si vedano le note al preambolo.

—Il testo del comma 2 dell'art. 4 del decreto legislativo 30 giugno 1993 n. 266 (Riordinamento del Ministero della sanità, a norma dell'art. i, comma 1, lettera h), della legge 23 ottobre 1992, n. 421), è riportato nelle note al preambolo.