



Ministero della Salute

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visti gli articoli 32, 117, comma 2, lettera q) della Costituzione;

Visto l'art. 47-bis del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, che attribuisce al Ministero della salute le funzioni spettanti allo Stato in materia di tutela della salute umana;

Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833, recante «Istituzione del Servizio sanitario nazionale» e, in particolare, l'art. 32;

Visto l'art. 117 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, in materia di conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni e agli enti locali;

Visto il testo unico delle leggi sanitarie, approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, e successive modifiche;

Visto il regolamento sanitario internazionale 2005, adottato dalla 58^a Assemblea mondiale della sanità in data 23 maggio 2005 e in vigore dal 15 giugno 2007, che ha posto le nuove esigenze di sanità pubblica in ambito transfrontaliero;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020, relativa alla dichiarazione, per sei mesi, dello stato di emergenza nel territorio nazionale in conseguenza del rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili;

Vista la dichiarazione dell'Organizzazione mondiale della sanità del 30 gennaio 2020 con la quale l'epidemia da COVID-19 è stata valutata come un'emergenza di sanità pubblica di rilevanza internazionale;

Vista la dichiarazione dell'Organizzazione mondiale della sanità dell'11 marzo 2020 con la quale l'epidemia da COVID-19 è stata valutata come «pandemia» in considerazione dei livelli di diffusività e gravità raggiunti a livello globale;

Visto il decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante «Misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19», convertito, con modificazioni, dalla legge 5 marzo 2020, n. 13, successivamente abrogato dal decreto-legge n. 19 del 2020, ad eccezione dell'art. 3, comma 6-bis, e dell'art. 4;

Visto il decreto-legge 2 marzo 2020, n. 9, recante «Misure urgenti di sostegno per le famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Visto il decreto-legge 8 marzo 2020, n. 11, recante «Misure straordinarie ed urgenti per contrastare l'emergenza epidemiologica da COVID-19 e contenere gli effetti negativi sullo svolgimento dell'attività giudiziaria»;

Visto il decreto-legge 9 marzo 2020, n. 14, recante «Disposizioni urgenti per il potenziamento del Servizio sanitario nazionale in relazione all'emergenza COVID-19»;

Visto il decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, recante «Misure di potenziamento del Servizio sanitario nazionale e di sostegno economico per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Visto il decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, recante «Misure urgenti per contrastare l'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Visto il decreto-legge 8 aprile 2020, n. 23, recante «Misure urgenti in materia di accesso al credito e di adempimenti fiscali, nonché interventi in materia di salute e lavoro, di proroga di termini amministrativi e processuali»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 10 aprile 2020, recante «Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, recante misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19, applicabili sull'intero territorio nazionale», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'11 aprile 2020, n. 97;

Viste le ordinanze del Ministro della salute del 25 gennaio 2020, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale - Serie generale - n. 21 del 27 gennaio 2020; del 30 gennaio 2020, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale - Serie generale - n. 26 del 1° febbraio 2020; del 21 febbraio 2020, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 44 del 22 febbraio 2020; del 12 e del 20 marzo 2020, pubblicate nella Gazzetta Ufficiale n. 73 del 20 marzo 2020; del 14 e del 15 marzo 2020, pubblicate nella Gazzetta Ufficiale n. 74 del 21 marzo 2020; del 22 marzo 2020, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale - Serie generale - n. 75 del 22 marzo 2020; del 28 marzo 2020, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale 29 marzo 2020, n. 84;

Vista l'ordinanza del Commissario straordinario per l'emergenza del 28 marzo 2020, n. 6, concernente le attività frontaliere dell'Agenzia delle dogane e dei monopoli;

Considerato l'evolversi della situazione epidemiologica, anche a livello internazionale, nonché il carattere particolarmente diffusivo dell'epidemia e l'incremento dei casi sul territorio nazionale;

Vista la Raccomandazione (UE) 2020/403 del 13 marzo 2020 sulle procedure di valutazione della conformità e di vigilanza del mercato nel contesto della minaccia rappresentata dalla COVID-19;

Visto il Decreto legislativo 14 dicembre 1992, n.507, attuazione della direttiva 90/385/CEE concernente i dispositivi medici impiantabili attivi;

Visto il Decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, attuazione della direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici;

Visto il Decreto del Ministro della salute 21 dicembre 2009 di modifiche ed integrazioni al decreto 20 febbraio 2007 recante «Nuove modalità per gli adempimenti previsti per la registrazione dei dispositivi impiantabili attivi nonché per l'iscrizione nel Repertorio dei dispositivi medici»;

Vista la richiesta dell'Agenzia delle dogane e dei monopoli di accelerare il più possibile le procedure per sdoganare i beni mobili utili al contrasto della suddetta emergenza epidemiologica;

Vista l'Ordinanza del Ministro della salute 2 aprile 2020 concernente «Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19», pubblicata su G.U. Serie Generale, n. 91 del 6 aprile 2020;

Ravvisata l'esigenza di velocizzare e razionalizzare ulteriormente le procedure relative all'importazione priva di finalità commerciali dei beni mobili occorrenti per fronteggiare l'emergenza COVID-19, tra cui gli strumenti e apparecchi sanitari e dispositivi di ventilazione, destinati ai soggetti di cui all'ordinanza n. 6 del 28 marzo 2020 del Commissario straordinario per l'emergenza Covid-19 e anche l'importazione dei medesimi dispositivi medici per l'immissione sul mercato;

Tenuto conto della necessità per la durata dell'emergenza COVID-19 di semplificare e razionalizzare l'acquisizione di dispositivi medici di importazione, in deroga a procedure amministrative e in particolari casi anche a procedure di valutazione della conformità;

Emana
la seguente ordinanza:

Art. 1

1. Per la durata dello stato di emergenza sanitaria, il *nulla osta* sanitario per l'importazione non per finalità commerciali dei beni mobili occorrenti per fronteggiare l'emergenza COVID-19, ivi compresi gli strumenti e gli apparecchi sanitari e i dispositivi di ventilazione, destinati ai soggetti di cui all'ordinanza n. 6 del 28 marzo 2020 del Commissario straordinario per l'emergenza COVID-19, e di cui all'ordinanza del Ministro della salute 2 aprile 2020, nonché per l'importazione ai fini dell'immissione sul mercato di dispositivi medici dello stesso tipo, è rilasciato dal competente USMAF sulla base di verifiche sull'apposizione della marcatura CE nonché sulla conformità al decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46.
2. E' consentito al fabbricante dei dispositivi di cui al comma 1, per il tramite del suo mandatario nell'Unione Europea o degli altri soggetti responsabili della immissione in commercio di dispositivi medici, registrarsi nonché registrare il proprio dispositivo medico nella banca dati del Ministero della salute, secondo quanto previsto all'articolo 13 del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 entro il termine di 30 giorni a partire dal rilascio del nulla osta.
3. Nel caso in cui i dispositivi medici di cui al comma 1, controllati per l'importazione non per finalità commerciali, risultino privi di marcatura CE, il competente ufficio USMAF comunica l'esito del controllo sanitario al richiedente e al Commissario straordinario per l'emergenza COVID-19 per gli adempimenti di competenza in relazione alla valutazione di conformità a norme tecniche o a soluzioni alternative, che comunque soddisfino i requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili al dispositivo stesso.
4. Ai soli fini dell'importazione di mascherine chirurgiche e facciali filtranti FFP2 e FFP3, non costituisce impedimento al rilascio del *nulla osta* sanitario da parte dell'USMAF, né all'immissione in commercio, la circostanza che l'etichetta sia scritta in una delle lingue dell'Unione Europea diversa rispetto alla lingua italiana.

La presente ordinanza viene inviata agli Organi di controllo per la registrazione ed è pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 26 aprile 2020

Il Ministro
