



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA PROGRAMMAZIONE, DEI DISPOSITIVI MEDICI, DEL FARMACO E DELLE POLITICHE IN FAVORE DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL FARMACO
UFFICIO I

IL CAPO DIPARTIMENTO

Avviso pubblico per la presentazione di manifestazioni d'interesse per l'individuazione delle Associazioni dei cittadini ai fini della partecipazione ai lavori dell'Osservatorio nazionale sui dispositivi medici di cui alla legge 30 dicembre 2024, n. 207.

Il decreto legislativo del 5 agosto 2022, n. 137, recante *“Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio, nonché per l'adeguamento alle disposizioni del regolamento (UE) 2020/561 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 aprile 2020, che modifica il regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici, per quanto riguarda le date di applicazione di alcune delle sue disposizioni ai sensi dell'articolo 15 della legge 22 aprile 2021, n. 53”* e, in particolare, l'articolo 22, comma 5, ha previsto che con decreto del Ministro della salute siano stabiliti i compiti e la composizione dell'Osservatorio nazionale dei prezzi dei dispositivi medici di cui al decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125.

Analoga disposizione è prevista dall'articolo 18, comma 5, del decreto legislativo del 5 agosto 2022, n.138, recante *“Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/746, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della commissione, nonché per l'adeguamento alle disposizioni del regolamento (UE) 2022/112 che modifica il regolamento (UE) 2017/746 per quanto riguarda le disposizioni transitorie per determinati dispositivi medico-diagnostici in vitro e l'applicazione differita delle condizioni concernenti i dispositivi fabbricati internamente ai sensi dell'articolo 15 della legge 22 aprile 2021, n. 53”*.

Il decreto del Ministro della salute 23 gennaio 2023 ha definito i compiti e la composizione dell'Osservatorio nazionale dei prezzi dei dispositivi medici di cui al decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125.

La legge 30 dicembre 2024, n. 207, relativa al Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2025 e bilancio pluriennale triennio 2025-2027, ed in particolare l'articolo 1, comma 330, lettere a) e d), ha previsto che l'Osservatorio nazionale sui prezzi dei dispositivi medici, istituito presso il

Ministero della salute ai sensi dell'articolo 9-ter, comma 7, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, sia ridenominato "*Osservatorio nazionale sui dispositivi medici*" e ne indica le funzioni.

Ai sensi della norma predetta, l'Osservatorio nazionale sui dispositivi medici:

- verifica la coerenza dei prezzi posti a base d'asta rispetto ai prezzi di riferimento definiti dall'Autorità nazionale anticorruzione (ANAC) e rispetto ai prezzi unitari disponibili nel flusso dei consumi del nuovo sistema informativo sanitario con pubblicazione mensile delle risultanze in apposita sezione del sito internet istituzionale del Ministero della salute dedicata ai dispositivi medici;
- effettua il monitoraggio dei prezzi effettivi di acquisizione dei dispositivi medici da parte delle stazioni appaltanti, sulla base delle informazioni fornite dall'ANAC, con pubblicazione mensile nell'apposita sezione del sito internet istituzionale del Ministero della salute dedicata ai dispositivi medici;
- cura e monitora la progressiva attuazione del Programma nazionale di HTA, con il supporto della Cabina di regia per l'HTA.

Il decreto del Ministro della salute 23 ottobre 2025, sostituendo il citato decreto del 23 gennaio 2023, ha definito i compiti e la composizione dell'Osservatorio nazionale sui dispositivi medici.

Con decreto del Capo Dipartimento della programmazione, dei dispositivi medici, del farmaco e delle politiche in favore del servizio sanitario nazionale del Ministero della salute del 14 novembre 2025 sono stati nominati i componenti dell'Osservatorio, indicando nella composizione due rappresentanti per le Associazioni dei pazienti e dei cittadini, di volta in volta individuati sulla base della tematica di interesse secondo i criteri delle disposizioni vigenti.

Sulla base delle sopra citate disposizioni, verrà istituito un elenco delle associazioni di cittadini in possesso dei requisiti di seguito indicati, tra le quali saranno individuati i due rappresentanti che parteciperanno alla seduta sulla base dell'attinenza alla specifica tematica oggetto della riunione e del criterio della maggiore rappresentatività.

Al fine di individuare le predette Associazioni, interessate a partecipare ai lavori dell'Osservatorio nazionale sui dispositivi medici, è indetto un avviso pubblico per la presentazione di manifestazioni d'interesse.

L'Avviso è rivolto ad Associazioni, Enti del Terzo Settore e organizzazioni dei cittadini impegnate a livello nazionale, in possesso dei seguenti requisiti da comprovare mediante autocertificazione:

- rappresentatività sul territorio nazionale ed eventuale dislocazione di sedi sul territorio stesso;
- eventuale documentata attività concernente compiti e funzioni dell'Osservatorio nazionale sui dispositivi medici;
- applicazione dei criteri di trasparenza e di rendicontazione previsti per l'attività di interesse pubblico;
- promozione, nell'ambito della propria attività, delle istanze di cittadini in ambito sanitario.

Le Associazioni che intendano manifestare il proprio interesse dovranno inviare i seguenti documenti al Ministero della salute – Direzione Generale dei dispositivi medici e del farmaco – Ufficio 1 utilizzando l'indirizzo PEC dgfdm@postacert.sanita.it:

1. Autodichiarazione (vedi facsimile allegato), firmata digitalmente da parte del legale rappresentante, con cui l'Associazione dichiara:
 - di essere registrata in Italia o in Europa e operativa sul territorio nazionale, dichiarando altresì il numero di soci alla data del 31 dicembre 2025 e l'eventuale dislocazione di sedi sul territorio nazionale;
 - la denominazione, la sede, i recapiti e i dati fiscali;
 - il nome del Rappresentante Legale;
 - di essere iscritta nel Registro unico nazionale del Terzo settore, di cui all'articolo 45 del codice di cui al decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 117, o in un altro albo ufficialmente riconosciuto;
 - che i propri organi direttivi sono democraticamente eletti dagli iscritti;
 - di rendere pubblici i finanziamenti ricevuti.

all'autodichiarazione devono essere allegati, pena il mancato accoglimento della stessa:

2. Copia del documento di identità del legale rappresentante in corso di validità;
3. Scheda dati completa di tutte le informazioni richieste (file xls allegato);
4. Copia dell'atto costitutivo e/o dello statuto;
5. Una breve relazione, a firma del legale rappresentante dell'Associazione, delle attività più rilevanti poste in essere negli ultimi cinque anni, opportunamente documentate.

Le domande di partecipazione, corredate dalla documentazione richiesta, dovranno pervenire entro e non oltre il decimo giorno successivo alla pubblicazione del presente avviso sul portale del Ministero.

Non si terrà conto di domande trasmesse in ritardo, con modalità diverse da quella sopra indicata o prive degli allegati richiesti.

Roma,

IL CAPO DIPARTIMENTO
Prof. Francesco Saverio Mennini