



TROVA NORME SALUTE

Numero Atti : 82398

Ultima Gazzetta Ufficiale del : 02 ottobre 2025

Ultima Modifica : 03 ottobre 2025



Dettaglio atto

STAMPA

Atto completo

ARTICOLI

Ministero della Salute

Decreto 07 agosto 2025

Determinazione delle tariffe per i servizi resi nell'ambito del regolamento (UE) 2017/746 relativo ai dispositivi medico diagnostici in vitro. (25A04922)

(G.U. Serie Generale , n. 211 del 11 settembre 2025)

IL MINISTRO DELLA SALUTE

di concerto con

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Vista la legge 29 dicembre 1990, n. 407 recante «Disposizioni diverse per l'attuazione della manovra di finanza pubblica 1991-1993» e, in particolare, l'art. 5, comma 12, che dispone che con decreto del Ministro della salute sono fissati le tariffe e i diritti spettanti al Ministero della salute per prestazioni rese a richiesta e ad utilità dei soggetti interessati, tenendo conto del costo reale dei servizi resi e del valore economico delle operazioni di riferimento;

Vista la legge 6 febbraio 1996, n. 52, concernente «Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 1994», e, in particolare, l'art. 47;

Visto il regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 ottobre 1998 relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e la decisione 2010/227/UE della Commissione del 19 aprile 2010 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto, in particolare, l'art. 104 del regolamento (UE) 2017/746, in base al quale gli Stati membri possono riscuotere tariffe per le attività stabilite dal regolamento medesimo, purché l'entità delle tariffe sia stabilita in maniera trasparente e sulla base dei principi del recupero dei costi, informando la Commissione e gli altri Stati membri almeno tre mesi prima dell'adozione della struttura e dell'entità delle tariffe e mettendo a disposizione del pubblico su richiesta la struttura e l'ammontare delle tariffe;

Visto il decreto legislativo 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'art. 15 della legge 22 aprile 2021, n. 53»;

Visto, in particolare, l'art. 3 del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 138 che designa, il Ministero della salute quale autorità competente ai sensi dell'art. 96 del regolamento (UE) 2017/746 nonché autorità responsabile degli organismi notificati ai sensi dell'art. 31 del regolamento medesimo;

Visto, altresì, l'art. 28 del citato decreto legislativo n. 138 del 2022, in base al quale con uno o più decreti del Ministro della salute, adottati di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sono determinate, sulla base del costo effettivo del servizio reso, le tariffe per le attività previste dal regolamento e le relative modalità di pagamento, da aggiornare con cadenza almeno triennale;

Visto l'art. 30, commi 4 e 5, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 recante «Norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla

formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea»;

Visto il decreto 14 luglio 2004 recante determinazione delle tariffe per i servizi resi dal Ministero della salute e relative modalita' di pagamento, ai sensi dell'art. 47 della legge 6 febbraio 1996, n. 52, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 170 del 22 luglio 2004 e successive modificazioni;

Visto il decreto 6 agosto 2021 recante «Individuazione delle tariffe e dei diritti per le prestazioni rese a richiesta ed utilita' dei soggetti interessati», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 270 del 12 novembre 2021;

Visto l'art. 110 del regolamento (UE) 2017/746, in base al quale le certificazioni rilasciate conformemente alla direttiva 98/79/CE, mantengono la propria validita' per un periodo transitorio le cui scadenze, in base alla classe di rischio del dispositivo medico-diagnostico in vitro, sono indicate nell'articolo medesimo;

Ravvisata la necessita' di procedere alla determinazione delle tariffe per le nuove attivita' stabilite dal regolamento (UE) 2017/746 e all'aggiornamento delle tariffe, gia' previste dai provvedimenti sopra indicati, in considerazione delle nuove procedure indicate dal regolamento (UE) 2017/746, sulla base del costo effettivo del servizio rilevato sulla base del costo orario medio del personale impiegato nelle relative attivita';

Decreta:

Art. 1

Ambito di applicazione

© Ministero della Salute - Lungotevere Ripa 1, 00153 Roma Centralino 06.5994.1 a cura della Direzione generale della comunicazione e dei rapporti europei e internazionali

1. Il presente decreto individua, ai sensi dall'art. 28, del decreto legislativo n. 138/2022, gli importi e le relative modalita' di pagamento delle tariffe spettanti al Ministero della salute per i servizi resi in qualita' di «autorita' competente» e di «autorita' responsabile degli organismi notificati» in attuazione del regolamento (UE) 2017/746.

Realizzazione Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

2. Il presente decreto si applica ai procedimenti avviati successivamente alla data della sua entrata in vigore.

3. Ai fini del presente decreto si applicano le definizioni contenute nell'art. 2 del regolamento (UE) 2017/746.

Articoli:

1 2 3 4 5 [Allegato](#)