

# Riferimenti legislativi e sanzioni

Di seguito sono riportati i riferimenti legislativi derivati dall'analisi comparata di quanto stabilito dall'art. 27, D.Lgs. 137 del 5 agosto 2022, pubblicato in Gazzetta Ufficiale il 13 settembre 2022, e quanto disposto dal Regolamento UE 2017/745.

Alcuni richiami presenti nel testo legislativo possono riferirsi a specifici articoli del Regolamento UE 2017/745 oppure ad articoli e commi del D.Lgs. 137/2022.

Per facilitare la comprensione di ogni «salto condizionato», sia esterno che interno, vengono riportati integralmente i passaggi richiamati.

MDR 2017/745

Articolo 25 – Identificazione nella catena di fornitura

1. I distributori e gli importatori cooperano con i fabbricanti o i mandatari allo scopo di ottenere un appropriato livello della tracciabilità dei dispositivi.

2. Gli operatori economici sono in grado di identificare per l'autorità competente, per il periodo di cui all'articolo 10, paragrafo 8 (ndr 10 anni per ogni dispositivo medico, 15 anni per gli impiantabili):

a) ogni operatore economico cui hanno fornito direttamente un dispositivo;

b) ogni operatore economico che ha direttamente fornito loro un dispositivo;

c) ogni istituzione sanitaria od operatore sanitario cui hanno fornito direttamente un dispositivo.

D.Lgs. 137/2022

Articolo 27 – Sanzioni

28. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque viola le previsioni contenute nell'articolo 25 del regolamento, non consentendo l'identificazione nella catena della fornitura e ostacolando l'appropriato livello della tracciabilità dei dispositivi, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 11.300 euro a 113.200 euro.

## Articolo 27 – Sistema di identificazione unica del dispositivo

9. Le istituzioni sanitarie registrano e conservano, di preferenza per via elettronica, gli UDI dei dispositivi che hanno fornito o che hanno ricevuto se tali dispositivi appartengono ai dispositivi impiantabili della classe III.

D.Lgs. 137/2022

## Art. 15 – Identificazione, tracciabilità e nomenclatura dei dispositivi

1. Fermo restando quanto previsto dall'articolo 27, paragrafo 9, primo comma, del regolamento, le istituzioni sanitarie e gli operatori sanitari sono tenuti a registrare e conservare l'identificativo unico del dispositivo (UDI) dei dispositivi che hanno ricevuto, secondo disposizioni stabilite, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, con uno o più decreti del Ministro della salute adottati di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze.

## Articolo 27 – Sanzioni

**30. L'istituzione sanitaria e l'operatore sanitario che violano l'articolo 27, paragrafo 9, primo comma, del regolamento, e l'articolo 15, comma 1, del presente decreto, sono soggetti alla sanzione amministrativa pecuniaria da 4.000 euro a 24.500 euro.**

D.Lgs. 137/2022

## Art. 10 – Vigilanza sugli incidenti verificatisi dopo l'immissione sul mercato

2. Gli operatori sanitari pubblici o privati che nell'esercizio della loro attività rilevano un incidente grave, come definito dall'articolo 2, paragrafo 1, numero 65), del regolamento, anche solo sospetto, che coinvolga un dispositivo medico, sono tenuti a darne comunicazione al Ministero della salute, nei termini e con le modalità stabilite da uno o più decreti del Ministro della salute.

## Articolo 27 – Sanzioni

45. Gli operatori sanitari, pubblici o privati, o, se nominati, i referenti per la vigilanza che omettono di fornire le comunicazioni di cui all'articolo 10, comma 2, del presente decreto, sono soggetti alla sanzione amministrativa pecuniaria da 26.000 euro a 120.000 euro.

## D.Lgs. 137/2022

48. Le sanzioni di cui al presente articolo sono ridotte di un terzo quando la violazione è commessa da imprese aventi i parametri di microimpresa, di cui alla raccomandazione 2003/361/CE della Commissione del 6 maggio 2003.

49. All'accertamento delle violazioni e all'applicazione delle sanzioni amministrative di cui al presente articolo provvedono gli organi di vigilanza e, secondo le rispettive competenze, gli uffici del Ministero della salute. È fatta salva la competenza del giudice penale per l'accertamento delle violazioni e l'applicazione delle sanzioni amministrative per illeciti commessi in connessione obiettiva con un reato.

51. L'entità delle sanzioni amministrative pecuniarie previste dal presente decreto è aggiornata ogni due anni, sulla base delle variazioni dell'indice nazionale dei prezzi al consumo per l'intera collettività, rilevato dall'ISTAT, mediante decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro della salute.

53. Per la graduazione delle sanzioni amministrative pecuniarie, l'autorità competente, oltre ai criteri di cui all'articolo 11 della legge 24 novembre 1981, n. 689, può tener conto dei danni cagionati a cose o persone per effetto della violazione di disposizioni del regolamento e del presente decreto.