



LE NOVITÀ REGOLATORIE DELL'ESTATE

Le novità di interesse per la logistica health

MEDICINALI A USO UMANO



Aggiornamento Tabelle Stupefacenti

Con quattro decreti ministeriali firmati all'inizio di agosto, pubblicati nelle GU del 14 e del 21 agosto, il Ministero della Salute ha aggiornato le **Tabelle Stupefacenti e la Tabella dei medicinali**.

Nella Tabella dei medicinali sez. B sono state inserite le composizioni per **somministrazione ad uso orale di cannabidiolo ottenuto da estratti di Cannabis** (D.M. 7.8.2023).



ASSORAM ha approfondito il tema con la Circolare 46/2023, che gli associati possono consultare in Area Riservata.

Per quanto riguarda gli stupefacenti, i nuovi inserimenti nelle Tabelle I e IV del D.P.R. 309/1990, inserite con i D.M. 1.8.2023, D.M. 2.8.2023, D.M. 3.8.2023, sono state approfondite nelle Notizie dalle Istituzioni del 22 agosto.

Blocco temporaneo alle esportazioni

Nel corso del mese di agosto è stato aggiornato a più riprese l'elenco dei medicinali che non possono essere sottratti alla distribuzione e alla vendita per il territorio nazionale al fine di prevenire o limitare stati di carenza o indisponibilità.

La determina più aggiornata è la Determina n. DG/310/2023, che gli associati ASSORAM hanno ricevuto nella newsletter "Notizie dalle Istituzioni" del 24 agosto 2023.



DISPOSITIVI MEDICI

I mesi di luglio e agosto hanno visto un susseguirsi di chiarimenti e approfondimenti Europei legati alle disposizioni transitorie per DM e IVD.



IL REGOLAMENTO UE 2023/607 DEL 20 MARZO 2023

Come ricorderete, il Regolamento UE 2023/607, pubblicato nella Gazzetta Europea L 80/24 del 20 marzo 2023, aveva modificato i Regolamenti (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746 per quanto riguardava le disposizioni transitorie.



AGGIORNAMENTI

A fine luglio è stata pubblicata una prima revisione delle Q&A on practical aspects related to the implementation of Regulation (EU) 2023/607, seguita il 23 agosto dalla pubblicazione di un diagramma che ha lo scopo di aiutare i fabbricanti e gli altri soggetti interessati a decidere se un dispositivo rientri o meno nel periodo transitorio esteso previsto dall'articolo 120 MDR.



Gli associati ASSORAM hanno ricevuto tutto nelle “Notizie dalle Istituzioni” dei relativi periodi.

DISPOSITIVI MEDICI



Nell'estate dei Dispositivi medici, novità anche sul fronte italiano.

Consultazione pubblica 'Sanità trasparente'

Il Ministero della Salute ha pubblicato la bozza di Decreto ed il Disciplinare Tecnico per la piattaforma per la Sanità Trasparente, introdotta dal *Sunshine Act* (Legge 3 maggio 2022, n. 62).

Come avevamo approfondito nella Circolare 2022 – 31, l'obiettivo della legge è di migliorare i processi di trasparenza nelle relazioni tra **imprese, professionisti, enti e organizzazioni sanitarie**, rendendo pubbliche tutte le transazioni finanziarie e le relazioni d'interesse intercorrenti.

Per fare ciò, ci si avvarrà del **registro pubblico telematico 'Sanità Trasparente'**, consultabile dal sito del Ministero della Salute: il registro, **ancora in lavorazione**, conterrà dati di natura economica, liberamente consultabili e scaricabili per un periodo di cinque anni.

Il Ministero della Salute ha avviato una consultazione pubblica, attiva dal 17 agosto al 17 settembre 2023, per la raccolta di contributi da parte degli stakeholder sullo schema di decreto e sul disciplinare tecnico per l'istituzione del Registro.



La consultazione è disponibile [qui](#) o, per gli associati, nelle Notizie dalle Istituzioni del 22 agosto 2023



DISPOSITIVI MEDICI



Conservazione dei dati personali dei pazienti

A fine luglio (G.U. del 27/07/2023) è stato pubblicato il Decreto 9 giugno 2023, che individua i tempi di conservazione dei dati personali dei pazienti, eventualmente forniti contestualmente alle comunicazioni di incidenti verificatisi dopo l'immissione in commercio di un dispositivo medico, e degli operatori sanitari che trasmettono tali segnalazioni.

I dati personali dei pazienti sono conservati per il **tempo strettamente necessario** per la valutazione dell'incidente e, comunque, **non oltre due anni** dalla relativa segnalazione.

I dati personali riferiti agli **operatori sanitari** sono conservati per il **tempo necessario** per la valutazione dell'incidente e, comunque, non **oltre cinque anni** dalla relativa segnalazione.



ASSORAM ha approfondito il tema con la Circolare 46/2023, che gli associati possono consultare in Area Riservata.





TRASPORTO

CONTRIBUTO ART: ESONERO DEFINITIVO

Con la pubblicazione in GU del D.L. 104/2023 lo scorso 10 agosto, il settore dell'**autotrasporto merci** è **stato esonerato definitivamente dal pagamento del contributo all'Autorità di Regolazione dei Trasporti (ART)** a partire dall'anno in corso.

La decisione di esonerare definitivamente l'autotrasporto arriva dopo una serie di proroghe provvisorie che si sono susseguite negli anni.

L'ultima, relativa proprio all'anno in corso, era stata introdotta il 4 maggio dal D.L. 48/2023 (convertito con modificazioni dalla L. 3 luglio 2023, n. 85), che aveva esonerato provvisoriamente dal versamento del contributo dovuto all'ART le imprese di autotrasporto merci in conto terzi iscritte all'Albo (art. 35 del DL).

Anche il decreto-legge di maggio, però, era arrivato dopo la scadenza per il pagamento dei due terzi del contributo ART, fissata al 28 aprile.

Non è chiaro, quindi, l'esito per le aziende dell'autotrasporto che avevano già provveduto ai pagamenti, in quanto non specificato nemmeno nel DL pubblicato questo agosto.



Per approfondire, gli associati ASSORAM potranno consultare la Circolare 47/2023.



DOGANE

REINGEGNERIZZAZIONE AIDA

Nuova roadmap di adesione alle fasi funzionali AES-P1 e NCTS-P5. Provvedimento ADM prot. 508708/RU del 21 agosto 2023

Nella nota del 21 agosto l'Agenzia dichiara che è “necessario posticipare le milestones della road map di adesione alle fasi funzionali di seguito indicate”.

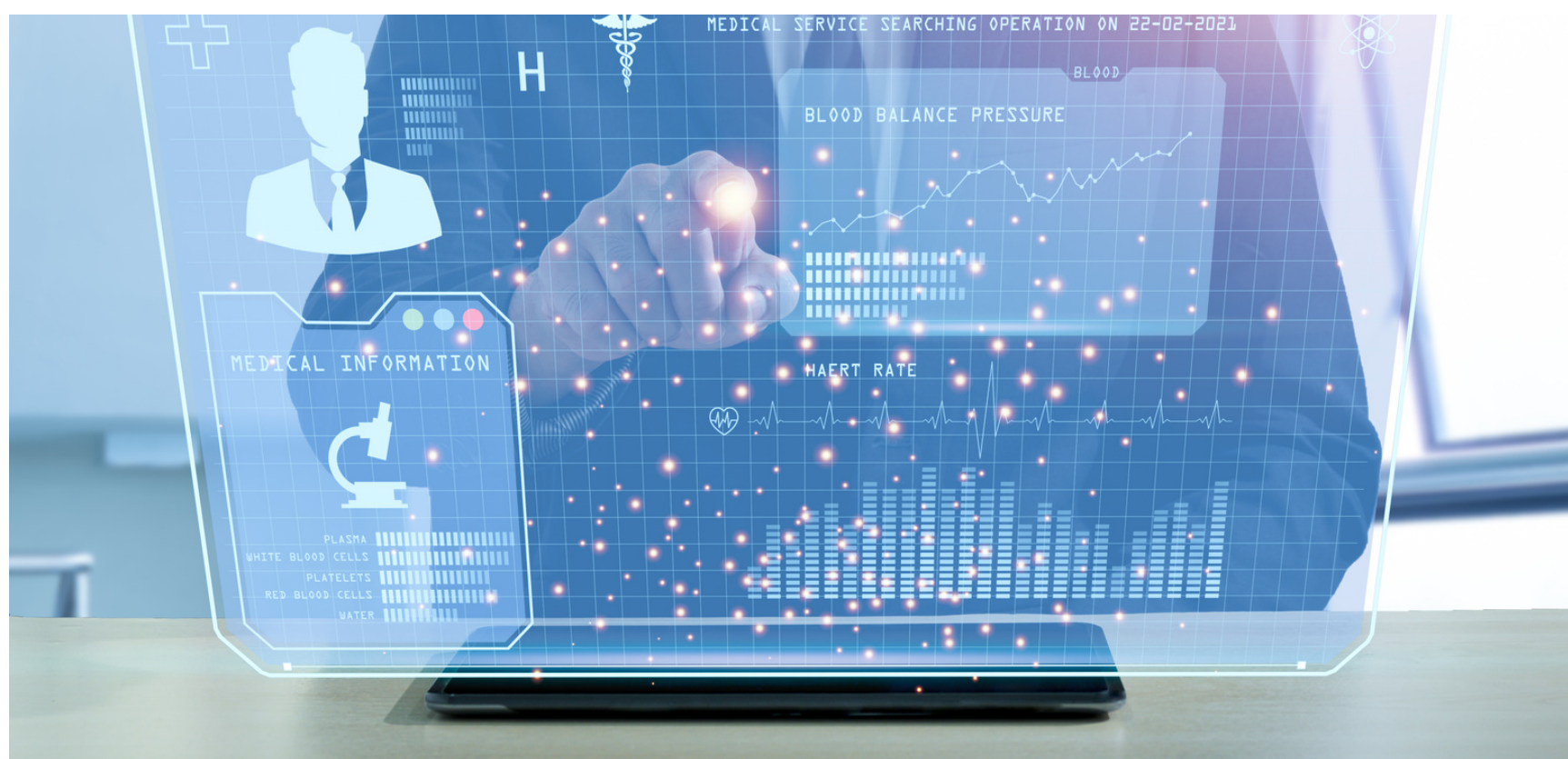
Questa la road map aggiornata per l'adesione degli operatori economici, in ambiente reale, ai nuovi servizi export e transito:

Dal 8 giugno al 6 novembre 2023

Gli operatori economici possono aderire, in ambiente reale, alle nuove fasi funzionali dei servizi export e transito.

Dal 7 novembre 2023

Gli operatori economici devono aderire, in ambiente reale, alle nuove fasi funzionali dei servizi export e transito.



Gli associati ASSORAM troveranno la notizia nella newsletter “Notizie dalle Istituzioni” del 24 agosto.



PUBBLICITÀ SERVIZI SANITARI

INTERVENTO CORRETTIVO

Con la conversione in legge (n. 103/2023 - Gazzetta Ufficiale n. 186 del 10 agosto 2023) del cosiddetto decreto “Salva infrazioni” è stato effettuato un intervento correttivo della norma precedente in materia di pubblicità nel settore sanitario e, in base alla nuova formulazione, a essere vietata è “la veicolazione di elementi a carattere attrattivo e suggestivo, tra cui comunicazioni contenenti offerte, sconti e promozioni, che possano determinare il ricorso improprio a trattamenti sanitari”.



Per approfondire, gli associati ASSORAM potranno consultare la Circolare 45/2023.