NORMATIVA - Quadro cronologico e normativa fondamentale

Cronologia delle principali norme (dalla più datata alla più recente)

Anno	Atto
1997	D.Lgs. 46/1997 (dir. 93/42/CEE) — *oggi abrogato con eccezioni*
2000	D.Lgs. 332/2000 (dir. 98/79/CE) — *oggi abrogato con eccezioni*
2003	D.Lgs. 211/2003 (dir. 2001/20/CE)
2004	D.M. 17 dicembre 2004 (no-profit) — *abrogato*
2006	D.Lgs. 219/2006 (Codice dei medicinali)
2007	D.Lgs. 200/2007 (GCP e fabbricazione/importazione IMP); D.M. 21 dicembre 2007 (modalità di inoltro)
2008	Determinazione AIFA 20 marzo 2008 (osservazionali) — *abrogata*
2009	D.M. 14 luglio 2009 (polizze assicurative)
2013	D.M. 8 febbraio 2013 (comitati etici) — *superato*
2014	**Reg. (UE) 536/2014**; **Reg. (UE) 2017/745 e 2017/746** (adottati nel 2017)
2015	D.M. 27 aprile 2015 (funzioni ISS → AIFA)
2017	D.M. 7 settembre 2017 (uso terapeutico); MDR e IVDR
2018	**L. 11 gennaio 2018, n. 3** (Legge Lorenzin)
2019	**D.Lgs. 14 maggio 2019, n. 52**
2020	Reg. (UE) 2020/561; D.L. 34/2020 conv. L. 77/2020 (modifica il D.Lgs. 52/2019)
2021	D.M. 27 maggio 2021 (CCNCE); D.M. 30 novembre 2021 (no-profit/osservazionali); D.M. 30 novembre 2021 e D.M. 31 dicembre 2021 (idoneità strutture)
2022	31 gennaio: piena applicazione Reg. 536/2014 e avvio CTIS. Reg. (UE) 2022/20; Reg. (UE) 2022/112; D.M. 1 febbraio 2022 (CEN); **D.Lgs. 137/2022 e 138/2022** (in vigore 28/09/2022); 26 maggio: applicazione diretta del Capo VI IVDR
2023	7 febbraio: quattro DD.MM. (tariffa unica, fase transitoria, 40 CET, criteri CET). Circolare 28 febbraio 2023 (comitati etici e DM). Reg. (UE) 2023/607. D.M. 20 marzo 2023 ×2 e D.M. 12 aprile 2023 ×2 (indagini cliniche DM). 7 giugno: entrata in vigore del D.M. 40 CET
2024	Reg. (UE) 2024/1860 (Eudamed graduale). Determine AIFA 424/2024 e 425/2024 (G.U. 20/08/2024). D.M. 5 aprile 2024 (Tavolo ricerca clinica)
2025	**30/31 gennaio: fine del periodo transitorio triennale ex art. 98 Reg. 536/2014**; CTIS unico canale; OsSC chiuso a nuove domande. D.M. 7 agosto 2025 (tariffe DM/IVD), pagoPA dal 26/09/2025. Elenco CET/CEN aggiornato al 03/11/2025
2026	AIFA — Documento di Q&A sul Reg. 536/2014, **versione 8 (06/2026)**. Ulteriori atti 2026: **non verificabili in modo esaustivo con le fonti ammesse**

Norme attualmente fondamentali

Medicinali

- Reg. (UE) 536/2014 (+ Reg. di esecuzione (UE) 2022/20)
- L. 11 gennaio 2018, n. 3
- D.Lgs. 14 maggio 2019, n. 52
- D.M. 30 novembre 2021 (no-profit, basso livello di intervento, osservazionali, cessione dati)
- D.M. 30 novembre 2021 e D.M. 31 dicembre 2021 (idoneità delle strutture)
- D.M. 1 febbraio 2022 (CEN); D.M. 26 gennaio 2023 (40 CET); D.M. 30 gennaio 2023 (criteri CET)
- D.M. 30 gennaio 2023 (tariffa unica)
- D.M. 14 luglio 2009 (assicurazione)
- D.M. 7 settembre 2017 (uso terapeutico)
- Determine AIFA 424/2024 e 425/2024
- Documenti CCNCE (modulistica Parte II, contratto tipo) e documenti operativi AIFA su CTIS

Dispositivi medici e IVD

- Reg. (UE) 2017/745 (come modificato da 2020/561, 2023/607, 2024/1860)
- Reg. (UE) 2017/746 (come modificato da 2022/112, 2023/607, 2024/1860)
- D.Lgs. 5 agosto 2022, n. 137 e D.Lgs. 5 agosto 2022, n. 138
- D.M. 12 aprile 2023 ×2 (domande e comunicazioni indagini cliniche)
- D.M. 20 marzo 2023 ×2 (requisiti strutture; indipendenza dei valutatori)
- Circolare Min. Salute 28 febbraio 2023 (comitati etici e indagini cliniche su DM)
- D.M. 7 agosto 2025 (tariffe) e pagamento pagoPA