

TESTI COORDINATI E AGGIORNATI

Testo del decreto-legge 8 novembre 2022, n. 169 (in *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 261 dell'8 novembre 2022), coordinato con la legge di conversione 16 dicembre 2022, n. 196 (in questa stessa *Gazzetta Ufficiale* - alla pag. 1), recante: «Disposizioni urgenti di proroga della partecipazione di personale militare al potenziamento di iniziative della NATO, delle misure per il servizio sanitario della regione Calabria, nonché di Commissioni presso l'AIFA e ulteriori misure urgenti per il comparto militare e delle Forze di polizia. Differimento dei termini per l'esercizio delle deleghe in materia di associazioni professionali a carattere sindacale tra militari».

AVVERTENZA:

Il testo coordinato qui pubblicato è stato redatto dal Ministero della giustizia ai sensi dell'articolo 11, comma 1, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, nonché dell'articolo 10, commi 2 e 3, del medesimo testo unico, al solo fine di facilitare la lettura sia delle disposizioni del decreto-legge, integrate con le modifiche apportate dalla legge di conversione, che di quelle modificate o richiamate nel decreto, trascritte nelle note. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui riportati.

Le modifiche apportate dalla legge di conversione sono stampate con caratteri corsivi.

A norma dell'art. 15, comma 5, della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri), le modifiche apportate dalla legge di conversione hanno efficacia dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

Art. 1.

Proroga della partecipazione di personale militare al potenziamento del dispositivo NATO VJTF

1. È autorizzata, fino al 31 dicembre 2022, la proroga della partecipazione di personale militare alle iniziative della NATO per l'impiego della forza ad elevata prontezza, denominata *Very High Readiness Joint Task Force* (VJTF), di cui all'articolo 1, comma 1, del decreto-legge 25 febbraio 2022, n. 14, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 aprile 2022, n. 28.

2. Si applicano le disposizioni di cui ai capi III, IV e V della legge 21 luglio 2016, n. 145.

3. Dall'attuazione del presente articolo non *devono derivare* nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Riferimenti normativi:

— Si riporta il testo dell'articolo 1, comma 1 del decreto-legge 25 febbraio 2022, n. 14 [Disposizioni urgenti sulla crisi in Ucraina], coordinato con la legge di conversione 5 aprile 2022, n. 28, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 87 del 13 aprile 2022:

«Art. 1 (*Partecipazione di personale militare al potenziamento di dispositivi della NATO*). — 1. È autorizzata, fino al 30 settembre 2022, la partecipazione di personale militare alle iniziative della NATO per l'impiego della forza ad elevata prontezza, denominata *Very High Readiness Joint Task Force* (VJTF).».

— Le disposizioni di cui ai capi III, IV e V della legge 21 luglio 2016, n. 145 [Disposizioni concernenti la partecipazione dell'Italia alle missioni internazionali], pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 178 del 1° agosto 2016, prevedono norme sul personale, in materia penale e in materia contabile.

Art. 1-bis.

Integrazione dei settori di spesa nei contratti relativi alle missioni internazionali

1. *All'articolo 538-bis, comma 1, del codice dell'ordinamento militare, di cui al decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66, sono apportate le seguenti modificazioni:*

a) *le parole: «a partire dal 1° gennaio di ciascun anno, i servizi di assicurazione e di trasporto, l'approvvigionamento di carbolubrificanti, la manutenzione di mezzi, sistemi d'arma e apparati di telecomunicazione» sono sostituite dalle seguenti: «, i servizi di assicurazione, di trasporto e di vettovagliamento, gli interventi infrastrutturali, l'approvvigionamento di carbolubrificanti e di munizionamento, nonché l'acquisto e la manutenzione di equipaggiamenti, mezzi, sistemi d'arma, sistemi per il comando e controllo, sistemi per le comunicazioni, sistemi per la raccolta informativa, sistemi per la ricognizione e sorveglianza, sistemi cyber e impianti di telecomunicazioni, comprensivi delle scorte,»;*

b) *dopo le parole: «il Ministero della difesa è autorizzato ad avviare,» è inserita la seguente: «anche.»*

Riferimenti normativi:

— Si riporta il testo dell'articolo 538-bis, comma 1 del decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66 [Codice dell'ordinamento militare], pubblicato nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 106 dell'8 maggio 2010, come modificato dalla presente legge:

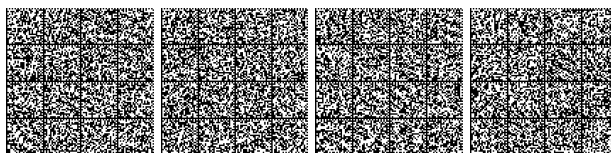
«Art. 538-bis (*Contratti relativi alle missioni internazionali*) — 1. Al fine di garantire, senza soluzione di continuità, i servizi di assicurazione, di trasporto e vettovagliamento, gli interventi infrastrutturali, l'approvvigionamento di carbolubrificanti, di munizionamento, nonché l'acquisto e la manutenzione di equipaggiamenti, mezzi, sistemi d'arma, sistemi per il comando e controllo, sistemi per le comunicazioni, sistemi per la raccolta informativa, sistemi per la ricognizione e sorveglianza, sistemi cyber, impianti di telecomunicazioni, comprensivi delle scorte, finanziati dai provvedimenti di autorizzazione e proroga delle missioni internazionali delle Forze armate, il Ministero della difesa è autorizzato ad avviare, *anche* nell'anno precedente il finanziamento, le procedure di affidamento dei relativi contratti fino alla fase di stipulazione compresa, mentre resta fermo che può procedere all'approvazione dei contratti e all'impegno delle relative spese solo al momento del perfezionamento delle procedure contabili di allocazione delle risorse finanziarie derivanti dai menzionati provvedimenti di autorizzazione e proroga delle missioni internazionali sui pertinenti capitoli del relativo stato di previsione della spesa.».

Art. 1-ter.

Acquisizioni di beni e cessioni a titolo gratuito nell'ambito delle attività di politica militare

1. *Nel capo III del titolo II del libro terzo del codice dell'ordinamento militare, di cui al decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66, dopo l'articolo 544 è aggiunto il seguente:*

«Art. 544-bis (*Acquisizioni nell'ambito delle attività di politica militare*). — 1. *Per le iniziative aventi finalità di mantenimento della pace e della sicurezza internazionale, nonché per le iniziative umanitarie e di tutela dei diritti umani, il Ministero della difesa, nel rispetto delle disposizioni in materia di contratti pubblici e nei limiti*



delle risorse assegnate, è autorizzato, per la successiva cessione a titolo gratuito, all'acquisizione dei materiali di cui all'articolo 447, comma 1, lettera o), del regolamento, e di servizi nonché alla realizzazione di lavori e opere, ad esclusione dei materiali di cui all'articolo 2 della legge 9 luglio 1990, n. 185.

2. Con uno o più provvedimenti del Capo di stato maggiore della difesa è definito l'elenco dei materiali, dei servizi, dei lavori e delle opere di cui al comma 1, anche ai fini delle procedure in materia di scarico contabile.»

Riferimenti normativi:

— Per completezza di informazione si riporta il testo dell'articolo 447, comma 1, lettera o) del decreto del Presidente della Repubblica 15 marzo 2010, n. 90 [Testo unico delle disposizioni regolamentari in materia di ordinamento militare], pubblicato nel Supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale - Serie generale - n. 140 del 18 giugno 2010:

«Art. 447 (Definizioni). — 1. Ai fini del presente titolo si intende:

a)-n) (omissis);

o) per materiali: le armi, gli armamenti, le munizioni, le macchine, i programmi informatici, gli oli e i carburanti, gli attrezzi, i mobili, gli utensili, i viveri, i foraggi, i medicinali, il vestiario, l'equipaggiamento e i manufatti in genere, i combustibili, le materie prime, le merci, i mezzi e tutti gli altri beni destinati al servizio istituzionale. I materiali si distinguono in:

1) materiali in duplice uso, quando il materiale non è specificatamente militare;

2) materiali specificatamente militari, quando sono destinati esclusivamente ai fini delle Forze armate ovvero a Forze di polizia e solo eccezionalmente possono essere consegnati, per ragioni tecniche, in provvisoria custodia a terzi, al riguardo abilitati; la custodia deve risultare da prova scritta;».

— Per completezza di informazione si riporta il testo dell'articolo 2 della legge 9 luglio 1990, n. 185 [Nuove norme sul controllo dell'esportazione, importazione e transito dei materiali di armamento], pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 163 del 14 luglio 1990:

«Art. 2 (Materiali di armamento). — 1. Ai fini della presente legge, sono materiali di armamento quei materiali che, per requisiti o caratteristiche, tecnico-costruttive e di progettazione, sono tali da considerarsi costruiti per un prevalente uso militare o di corpi armati o di polizia.

2. I materiali di armamento di cui al comma 1 sono classificati nelle seguenti categorie:

a) armi nucleari, biologiche e chimiche;

b) armi da fuoco automatiche e relativo munizionamento;

c) armi ed armamento di medio e grosso calibro e relativo munizionamento come specificato nell'elenco di cui al comma 3;

d) bombe, torpedini, mine, razzi, missili e siluri;

e) carri e veicoli appositamente costruiti per uso militare;

f) navi e relativi equipaggiamenti appositamente costruiti per uso militare;

g) aeromobili ed elicotteri e relativi equipaggiamenti appositamente costruiti per uso militare;

h) polveri, esplosivi, propellenti, ad eccezione di quelli destinati alle armi di cui al comma 11 dell'articolo 1;

i) sistemi o apparati elettronici, elettro-ottici e fotografici appositamente costruiti per uso militare;

l) materiali speciali blindati appositamente costruiti per uso militare;

m) materiali specifici per l'addestramento militare;

n) macchine, apparecchiature ed attrezzature costruite per la fabbricazione, il collaudo ed il controllo delle armi e delle munizioni;

o) equipaggiamenti speciali appositamente costruiti per uso militare.

3. L'elenco dei materiali di armamento, da comprendere nelle categorie di cui al comma 2 è individuato anche con riferimento ai prodotti per la difesa di cui all'allegato alla direttiva 2009/43/CE, e successive modificazioni. L'individuazione di nuove categorie e l'aggiornamento dell'elenco dei materiali di armamento, ove resi necessari da dispo-

ni comunitarie, sono disposti con decreto del Ministro della difesa, di concerto con i Ministri degli affari esteri, dell'interno, dell'economia e delle finanze e dello sviluppo economico, avuto riguardo all'evoluzione della produzione industriale, a quella tecnologica, nonché agli accordi internazionali cui l'Italia aderisce.

4. Ai fini della presente legge sono considerati materiali di armamento:

a) ai soli fini dell'esportazione e dei trasferimenti verso altri Stati dell'Unione europea, le parti di ricambio e quei componenti specifici dei materiali di cui al comma 2, identificati nell'elenco di cui al comma 3;

b) limitatamente alle operazioni di esportazione, trasferimento verso altri Stati dell'Unione europea e transito, i disegni, gli schemi ed ogni tipo ulteriore di documentazione e d'informazione necessari alla fabbricazione, utilizzo e manutenzione dei materiali di cui al comma 2.

5. La presente legge si applica anche alla concessione di licenze per la fabbricazione fuori del territorio nazionale dei materiali di cui al comma 2 e alla lettera a) del comma 4.

6. La prestazione di servizi per l'addestramento e per la manutenzione, da effettuarsi in Italia o all'estero, quando non sia già stata autorizzata contestualmente al trasferimento di materiali di armamento, è soggetta esclusivamente al nulla osta del Ministro della difesa, sentiti i Ministri degli affari esteri e dell'interno, entro trenta giorni dalla data dell'istanza, purché costituisca prosecuzione di un rapporto legittimamente autorizzato.

7. La trasformazione o l'adattamento di mezzi e materiali per uso civile forniti dal nostro Paese o di proprietà del committente, sia in Italia sia all'estero, che comportino, per l'intervento di imprese italiane, variazioni operative a fini bellici del mezzo o del materiale, sono autorizzati secondo le disposizioni della presente legge.»

Art. 1-quater.

Disposizioni in materia di maestri direttori delle bande della Polizia di Stato e della Guardia di finanza

1. All'articolo 29 del decreto del Presidente della Repubblica 30 aprile 1987, n. 240, dopo il comma 1 è aggiunto il seguente:

«1-bis. Il Ministro dell'interno, con proprio decreto, può disporre, di anno in anno, il trattenimento in servizio del maestro direttore fino al compimento del sessantacinquesimo anno di età.».

2. Agli oneri finanziari derivanti dal comma 1 si provvede a valere sulle risorse destinate alle facoltà assunzionali della Polizia di Stato disponibili a legislazione vigente, nei limiti della durata del trattenimento in servizio di cui al medesimo comma 1.

3. All'articolo 25 del decreto legislativo 27 febbraio 1991, n. 79, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) il comma 2 è sostituito dal seguente:

«2. Il maestro direttore della banda della Guardia di finanza cessa dal servizio permanente al compimento del sessantunesimo anno di età se ricopre il grado di colonnello, ovvero del sessantesimo anno di età se ricopre un grado inferiore. Il maestro vice direttore della banda della Guardia di finanza cessa dal servizio permanente al compimento del sessantesimo anno di età.»;

b) dopo il comma 2 è aggiunto il seguente:

«2-bis. Il Comandante Generale può disporre, di anno in anno, il trattenimento in servizio permanente del maestro direttore della banda della Guardia di finanza che ha raggiunto il limite di età di cui al comma 2, fino al compimento del sessantacinquesimo anno di età.».



4. In fase di prima attuazione, le disposizioni di cui al comma 3 si applicano anche al maestro direttore della banda della Guardia di finanza in servizio permanente alla data del 1° dicembre 2022. Qualora alla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto l'ufficiale di cui al primo periodo risulti cessato dal servizio per limiti di età e richiamato ai sensi dell'articolo 986 del codice dell'ordinamento militare, di cui al decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66, lo stesso può essere riammesso nel servizio permanente a decorrere dalla data di collocamento in congedo e nel medesimo grado rivestito all'atto della cessazione dal servizio.

5. Agli oneri finanziari derivanti dai commi 3 e 4 si provvede a valere sulle risorse destinate alle facoltà assunzionali della Guardia di finanza disponibili a legislazione vigente, nei limiti della spesa connessa alla prosecuzione del servizio ai sensi della lettera a) del comma 3 e alla durata del trattenimento in servizio di cui alla lettera b) del medesimo comma 3.».

Riferimenti normativi:

— Si riporta il testo dell'articolo 29 del decreto del Presidente della Repubblica 30 aprile 1987, n. 240 [Nuovo ordinamento della banda musicale della Polizia di Stato], pubblicato nel Supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 148 del 27 giugno 1987, come modificato dalla presente legge:

«Art. 29 (Limiti di età). — 1. Gli appartenenti alla banda musicale della Polizia di Stato cessano dal servizio al compimento del sessantesimo anno di età.

1-bis. Il Ministro dell'interno, con proprio decreto, può disporre, di anno in anno, il trattenimento in servizio del maestro direttore fino al compimento del sessantacinquesimo anno di età.».

— Si riporta il testo dell'articolo 25 decreto legislativo 27 febbraio 1991, n. 79 [Riordinamento della banda musicale della Guardia di finanza], pubblicato nel Supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 62 del 14 marzo 1991, come modificato dalla presente legge:

«Art. 25 (Limiti d'età per il personale). — 1. I sottufficiali esecutori e l'archivista della banda della Guardia di finanza cessano dal servizio permanente al compimento del 56° anno di età.

2. Il maestro direttore della banda della Guardia di finanza cessa dal servizio permanente al compimento del sessantunesimo anno di età se ricopre il grado di colonnello, ovvero del sessantesimo anno di età se ricopre un grado inferiore. Il maestro vice direttore della banda della Guardia di finanza cessa dal servizio permanente al compimento del sessantesimo anno di età.

2-bis. Il Comandante Generale può disporre, di anno in anno, il trattenimento in servizio permanente del maestro direttore della banda della Guardia di finanza che ha raggiunto il limite di età di cui al comma 2, fino al compimento del sessantacinquesimo anno di età.».

— Per completezza di informazione si riporta il testo dell'articolo 986 del citato decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66:

«Art. 986 (Tipologia dei richiami in servizio). — 1. Il militare in congedo può essere richiamato in servizio:

a) d'autorità, secondo le norme e nei casi previsti dal presente codice;

b) a domanda, con o senza assegni, in qualsiasi circostanza e per qualunque durata;

c) previo consenso, in caso di richiamo nelle forze di completamento.

2. Il richiamo d'autorità è disposto con decreto del Ministro della difesa.

3. Il richiamo a domanda:

a) senza assegni, è disposto con decreto ministeriale;

b) con assegni, ha luogo con decreto ministeriale, previa adesione del Ministro dell'economia e delle finanze.

4. Il militare in congedo, richiamato in servizio, è impiegato in relazione all'età e alle condizioni fisiche.».

Art. 2.

Proroga delle misure per il servizio sanitario della regione Calabria

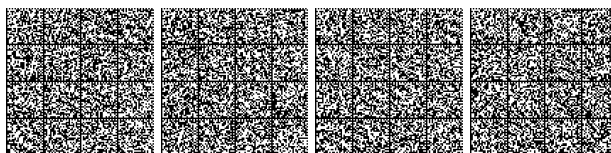
1. Il termine di 24 mesi di cui all'articolo 7, comma 1, del decreto-legge 10 novembre 2020, n. 150, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 dicembre 2020, n. 181, è prorogato di 6 mesi, fatta eccezione per le disposizioni di cui agli articoli 2, comma 3, secondo e terzo periodo, 5 e 6, del medesimo decreto e fatto salvo quanto stabilito dal comma 1-bis del presente articolo. I Commissari straordinari, nominati ai sensi dell'articolo 2, comma 1, del citato decreto-legge 10 novembre 2020, n. 150, decadono, ove non confermati con le procedure di cui al medesimo articolo 2, entro 60 giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto. È fatta salva, in ogni caso, la facoltà del Commissario ad acta per l'attuazione del piano di rientro dai disavanzi del servizio sanitario regionale della regione Calabria di nominare i direttori generali degli enti del servizio sanitario regionale, con le procedure previste dal decreto legislativo 4 agosto 2016, n. 171.

1-bis. Il Commissario ad acta, nell'esercizio delle proprie funzioni, può avvalersi, per il medesimo periodo di cui al comma 1, della collaborazione dell'Agenzia delle entrate, ai sensi dell'articolo 5, comma 1-bis, del decreto-legge 10 novembre 2020, n. 150, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 dicembre 2020, n. 181. La collaborazione è prestata, nell'ambito delle attività di competenza dell'Agenzia delle entrate e previa stipula di un'apposita convenzione tra la regione Calabria e l'Agenzia delle entrate, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

1-ter. All'articolo 16-septies, comma 2, lettera a), ultimo periodo, del decreto-legge 21 ottobre 2021, n. 146, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2021, n. 215, dopo le parole: «Dipartimento tutela della salute, servizi sociali e socio-sanitari della Regione Calabria e» sono inserite le seguenti: «l'Azienda per il governo della sanità della Regione Calabria - Azienda Zero, nonché presso».

1-quater. Alla lettera d) del comma 2 dell'articolo 16-septies del decreto-legge 21 ottobre 2021, n. 146, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2021, n. 215, sono premesse le seguenti parole: «per le finalità del presente comma e».

2. Agli oneri derivanti dal comma 1, relativi alla proroga delle disposizioni di cui all'articolo 1, comma 4, del decreto-legge 10 novembre 2020, n. 150, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 dicembre 2020, n. 181, si provvede, nel limite di 256.700 euro per l'anno 2022 e di 577.500 per l'anno 2023, utilizzando l'avanzo di amministrazione dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS), come accertato in sede di approvazione del rendiconto generale annuale. Alla compensazione degli effetti finanziari in termini di fabbisogno e indebitamento netto, pari a euro 132.200 per l'anno 2022 e a euro 297.500 per l'anno 2023, si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento del fondo speciale di parte corrente iscritto, ai fini del bilancio



triennale 2022-2024, nell'ambito del programma «Fondi di riserva e speciali» della missione «Fondi da ripartire» dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2022, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero della salute.

3. Ai fini dell'immediata attuazione delle *disposizioni di cui al presente articolo*, il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

3-bis. *In ottemperanza alla sentenza della Corte costituzionale n. 228 dell'11 novembre 2022, al fine di concorrere all'erogazione dei livelli essenziali di assistenza nonché di assicurare il rispetto della direttiva europea sui tempi di pagamento e l'attuazione del piano di rientro dai disavanzi sanitari della regione Calabria, non possono essere intraprese o proseguite azioni esecutive nei confronti degli enti del servizio sanitario della regione Calabria di cui all'articolo 19 del decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118. I pignoramenti e le prenotazioni a debito sulle rimesse finanziarie trasferite dalla regione Calabria agli enti del proprio servizio sanitario regionale effettuati prima della data di entrata in vigore della legge 17 dicembre 2021, n. 215, di conversione in legge del decreto-legge 21 ottobre 2021, n. 146, non producono effetti dalla suddetta data e non vincolano gli enti del servizio sanitario regionale e i tesorieri, i quali possono disporre, per il pagamento dei debiti, delle somme agli stessi trasferite a decorrere dalla medesima data. Le disposizioni del presente comma si applicano fino al 31 dicembre 2023 e non sono riferite ai crediti risarcitori da fatto illecito e retributivi da lavoro.*

3-ter. *All'articolo 4, comma 1, del decreto-legge 18 aprile 2019, n. 32, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 giugno 2019, n. 55, dopo l'ultimo periodo è aggiunto il seguente: «Quando, per sopravvenute ragioni soggettive od oggettive, è necessario provvedere alla sostituzione dei Commissari, si procede con le medesime modalità di cui al presente comma anche oltre i termini di cui al primo e al secondo periodo.»*

Riferimenti normativi:

— Si riporta il testo degli articoli 7, comma 1, 2, commi 1 e 3, 5 e 6 del decreto-legge 10 novembre 2020, n. 150, coordinato con la legge di conversione 30 dicembre 2020, n. 181 [Misure urgenti per il rilancio del servizio sanitario della regione Calabria e per il rinnovo degli organi elettivi delle regioni a statuto ordinario], pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 323 del 31 dicembre 2020:

«Art. 7 (*Disposizioni transitorie e finali*). — 1. Le disposizioni di cui al presente capo si applicano fino al raggiungimento degli obiettivi di cui all'articolo 1, comma 1, e comunque per un periodo non superiore a 24 mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto.»;

«Art. 2 (*Commissari straordinari degli enti del Servizio sanitario regionale*). — 1. Il Commissario ad acta di cui all'articolo 1, entro 30 giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, previa intesa con la Regione, nonché con il rettore nei casi di aziende ospedaliere universitarie, nomina un Commissario straordinario per ogni ente, o anche per più enti, del servizio sanitario regionale. In mancanza d'intesa con la Regione entro il termine perentorio di dieci giorni, la nomina è effettuata con decreto del Ministro della salute, su proposta del Commissario ad acta, previa delibera del Consiglio dei ministri, a cui è invitato a partecipare il Presidente della Giunta regionale con preavviso di almeno tre giorni.

2. (*Omissis*).

3. L'ente del Servizio sanitario regionale corrisponde al Commissario straordinario il compenso stabilito dalla normativa regionale per i direttori generali dei rispettivi enti del servizio sanitario. Con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, adottato di concerto col Ministro della salute entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, è definito un compenso aggiuntivo per l'incarico di Commissario straordinario, comunque non superiore a euro 50.000 al lordo degli oneri riflessi a carico del bilancio del Ministero della salute. La corresponsione del compenso aggiuntivo di cui al secondo periodo è subordinata alla valutazione positiva nell'ambito della verifica di cui al comma 6. Restano comunque fermi i limiti di cui all'articolo 23-ter, commi 1 e 2, del decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214. Per l'attuazione del presente comma è autorizzata la spesa di euro 75.000 per l'anno 2020, di euro 450.000 per l'anno 2021 e di euro 375.000 per l'anno 2022. Alla relativa copertura si provvede, per l'anno 2020 mediante corrispondente utilizzo delle risorse di cui all'articolo 3, comma 5, del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 giugno 2019, n. 60, per gli anni 2021 e 2022 mediante corrispondente utilizzo del fondo di parte corrente iscritto nello stato di previsione del Ministero della salute, ai sensi dell'articolo 34-ter, comma 5, della legge 31 dicembre 2009, n. 196.»;

«Art. 5 (*Supporto e collaborazione al Commissario ad acta*). —

1. Nell'esercizio delle proprie funzioni, il Commissario ad acta può avvalersi del Corpo della Guardia di finanza per lo svolgimento di attività dirette al contrasto delle violazioni in danno degli interessi economici e finanziari connessi all'attuazione del piano di rientro dai disavanzi del Servizio sanitario nella Regione e del programma operativo per la gestione dell'emergenza da COVID-19 previsto dall'articolo 18 del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27. A tal fine, il Corpo della Guardia di finanza opera nell'ambito delle autonome competenze istituzionali, esercitando i poteri previsti dal decreto legislativo 19 marzo 2001, n. 68.

1-bis. Nell'esercizio delle proprie funzioni, il Commissario ad acta può avvalersi altresì della collaborazione dell'Agenzia delle entrate qualora debba svolgere attività che coinvolgano le competenze della medesima Agenzia.

2. Il supporto e la collaborazione del Corpo della Guardia di finanza e dell'Agenzia delle entrate sono prestati senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.»;

«Art. 6 (*Contributo di solidarietà e finanziamento del sistema di programmazione e controllo del Servizio sanitario della regione Calabria*). — 1. Al fine di supportare gli interventi di potenziamento del servizio sanitario regionale stante la grave situazione economico-finanziaria e sanitaria presente nella regione Calabria, è accantonata a valere sulle risorse finalizzate all'attuazione dell'articolo 1, commi 34 e 34-bis, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, e successive modificazioni, per ciascuno degli anni 2021, 2022 e 2023, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, la somma di 60 milioni di euro in favore della regione stessa.

2. L'erogazione della somma di cui al comma 1, è condizionata alla presentazione e approvazione del programma operativo di prosecuzione del Piano di rientro per il periodo 2022-2023 e alla sottoscrizione, entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, di uno specifico Accordo tra lo Stato e le Regioni contenente le modalità di erogazione delle risorse di cui al comma 1.

3. La verifica di quanto previsto dall'Accordo di cui al comma 2 è demandata in sede congiunta al Comitato permanente per l'erogazione dei LEA e al Tavolo di verifica degli adempimenti, di cui agli articoli 9 e 12 dell'intesa del 23 marzo 2005, sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 105 del 7 maggio 2005.

4. Per la realizzazione di interventi diretti a garantire la disponibilità di dati economici, gestionali e produttivi delle strutture sanitarie operanti a livello locale, per consentire la produzione sistematica e l'interpretazione gestionale continuativa, ai fini dello svolgimento delle attività di programmazione e di controllo regionale ed aziendale in attuazione del Piano di rientro, ai sensi dell'articolo 2, comma 70, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, e per la certificazione annuale dei bilanci delle aziende e del bilancio sanitario consolidato regionale e in aderenza a quanto disciplinato dal comma 1, dell'articolo 19, del decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118, è autorizzata per la regione Calabria la spesa di 15 milioni di euro per la sottoscrizione dell'Accordo di programma finalizzato, ai sensi dell'articolo 79, comma 1-sexies,



lettera c), del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133, a valere sulle risorse di cui all'articolo 20 della legge 11 marzo 1988, n. 67, e successive modificazioni, mediante utilizzo della quota di riserva per interventi urgenti di cui alla deliberazione del Comitato interministeriale per la programmazione economica n. 51 del 24 luglio 2019, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 15 del 20 gennaio 2020.»

— Il decreto legislativo 4 agosto 2016, n. 171 [Attuazione della delega di cui all'articolo 11, comma 1, lettera p), della legge 7 agosto 2015, n. 124, in materia di dirigenza sanitaria] è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 206 del 3 settembre 2016.

— Si riporta il testo dell'articolo 16-septies, comma 2, lettere a) e d), del decreto-legge 21 ottobre 2021, n. 146, coordinato con la legge di conversione 17 dicembre 2021, n. 215 [Misure urgenti in materia economica e fiscale, a tutela del lavoro e per esigenze indifferibili], pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 301 del 20 dicembre 2021, come modificato dalla presente legge:

«Art. 16-septies (Misure di rafforzamento dell'Agenas e del servizio sanitario della Regione Calabria). — 1. (Omissis).

2. In ottemperanza alla sentenza della Corte costituzionale n. 168 del 23 luglio 2021 e al fine di concorrere all'erogazione dei livelli essenziali di assistenza, nonché al fine di assicurare il rispetto della direttiva europea sui tempi di pagamento e l'attuazione del piano di rientro dei disavanzi sanitari della Regione Calabria:

a) l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (Agenas) assegna il personale assunto ai sensi del comma 472 dell'articolo 1 della legge 27 dicembre 2019, n. 160, come modificato dal comma 1 del presente articolo, a supporto del commissario ad acta per l'attuazione del piano di rientro dai disavanzi sanitari della Regione Calabria fino al 31 dicembre 2024. Il predetto personale, sulla base dei fabbisogni stimati dal commissario ad acta, può operare anche presso il Dipartimento tutela della salute, servizi sociali e socio-sanitari della Regione Calabria e l'*Azienda per il governo della sanità della Regione Calabria - Azienda Zero*, nonché presso gli enti di cui all'articolo 19, comma 2, lettera c), del decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118, del servizio sanitario della medesima regione che assicurano le risorse strumentali necessarie;

b)-c) (omissis);

d) per le finalità del presente comma e al fine di garantire la piena operatività delle attività proprie della gestione sanitaria accentrata (GSA) del servizio sanitario della Regione Calabria operante ai sensi dell'articolo 22 del decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118, la Regione Calabria, nel rispetto dei vincoli assunzionali previsti dalla normativa vigente e a valere sulle risorse del proprio bilancio, è autorizzata, per la gestione della predetta GSA, al reclutamento con contratto di lavoro subordinato a tempo determinato, di durata non superiore a trentasei mesi, di 1 unità di personale dirigenziale e di 4 unità di personale non dirigenziale da inquadrare nella categoria D, tramite procedura selettiva pubblica operata, d'intesa con il commissario ad acta ovvero avvalendosi della Commissione per l'attuazione del progetto di riqualificazione delle pubbliche amministrazioni (RIPAM) di cui all'articolo 35, comma 5, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165. Il menzionato contingente di personale può essere integrato, a valere sulle risorse del bilancio della Regione Calabria, da un massimo di cinque esperti o consulenti, nominati nel rispetto dei vincoli assunzionali previsti dalla normativa vigente e del limite di spesa complessivo di 500.000 euro per ciascuno degli anni 2022, 2023 e 2024. Per il medesimo triennio 2022-2024 la Regione Calabria è autorizzata a conferire due incarichi dirigenziali in deroga ai limiti percentuali di cui all'articolo 19, comma 6, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;».

— Si riporta il testo dell'articolo 1, comma 4, del citato decreto-legge 10 novembre 2020, n. 150, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 dicembre 2020, n. 181:

«Art. 1 (Commissario ad acta e supporto alla struttura commissariale). — 1.-3. (Omissis).

4. Il Commissario ad acta si avvale dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS) che fornisce supporto tecnico e operativo. A tal fine, l'AGENAS può avvalersi di personale comandato, ai sensi dell'articolo 17, comma 14, della legge 15 maggio 1997, n. 127, nel limite di dodici unità e può ricorrere a profili professionali attinenti ai settori dell'analisi, valutazione, controllo e monitoraggio delle performance sanitarie, prioritariamente con riferimento alla trasparenza dei processi, con contratti di lavoro flessibile nel limite di venticinque unità, stipulati con soggetti individuati tramite procedura selettiva. Per la copertura degli oneri derivanti dall'attuazione del secondo periodo, nel limite di euro 244.000 per l'anno 2020, di euro 1.459.000 per l'anno 2021

e di euro 1.216.000 per l'anno 2022, si provvede utilizzando l'avanzo di amministrazione dell'AGENAS, come approvato in occasione del rendiconto generale annuale. Alla compensazione degli effetti finanziari in termini di fabbisogno e indebitamento netto, pari a euro 125.660 per l'anno 2020, a euro 751.385 per l'anno 2021 e a euro 626.240 per l'anno 2022, si provvede mediante corrispondente riduzione del Fondo per la compensazione degli effetti finanziari non previsti a legislazione vigente conseguenti all'attualizzazione di contributi pluriennali, di cui all'articolo 6, comma 2, del decreto-legge 7 ottobre 2008, n. 154, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 dicembre 2008, n. 189. Per le medesime finalità di cui al primo periodo, i contratti di lavoro flessibile stipulati ai sensi dell'articolo 8, comma 3, del decreto-legge 30 aprile 2019 n. 35, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 giugno 2019, n. 60, possono essere prorogati sino al 31 dicembre 2020 con oneri a valere sulle somme non spese accertate per l'anno 2020 di cui al comma 4 del medesimo articolo 8».

— La sentenza della Corte costituzionale n. 228 dell'11 novembre 2022 è stata pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - 1a Serie speciale - n. 46 del 16 novembre 2022.

— Si riporta il testo dell'articolo 19 del decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118 [Disposizioni in materia di armonizzazione dei sistemi contabili e degli schemi di bilancio delle Regioni, degli enti locali e dei loro organismi, a norma degli articoli 1 e 2 della legge 5 maggio 2009, n. 42], pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 172 del 26 luglio 2011:

«Art. 19 (Oggetto e ambito di applicazione). — 1. Le disposizioni del presente titolo, che costituiscono principi fondamentali del coordinamento della finanza pubblica ai sensi dell'articolo 117, comma 3, della Costituzione e sono finalizzate alla tutela dell'unità economica della Repubblica italiana, ai sensi dell'articolo 120, secondo comma, della Costituzione, al fine di garantire che gli enti coinvolti nella gestione della spesa finanziata con le risorse destinate al Servizio sanitario nazionale concorrano al perseguimento degli obiettivi di finanza pubblica sulla base di principi di armonizzazione dei sistemi contabili e dei bilanci, sono dirette a disciplinare le modalità di redazione e di consolidamento dei bilanci da parte dei predetti enti, nonché a dettare i principi contabili cui devono attenersi gli stessi per l'attuazione delle disposizioni ivi contenute.

2. Gli enti destinatari delle disposizioni del presente titolo sono:

a) le regioni, per la parte del bilancio regionale che riguarda il finanziamento e la spesa del relativo servizio sanitario, rilevata attraverso scritture di contabilità finanziaria;

b) le regioni:

i) per la parte del finanziamento del servizio sanitario, regionale direttamente gestito, rilevata attraverso scritture di contabilità economico-patrimoniale, qualora le singole regioni esercitino la scelta di gestire direttamente presso la regione una quota del finanziamento del proprio servizio sanitario, d'ora in poi denominata gestione sanitaria accentrata presso la regione;

ii) per il consolidamento dei conti degli enti sanitari di cui alla lettera c) e, ove presente ai sensi del punto i), della gestione sanitaria accentrata presso la regione;

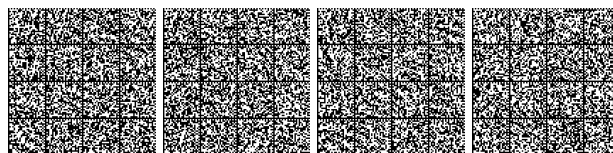
c) aziende sanitarie locali; aziende ospedaliere; istituti di ricovero e cura a carattere scientifico pubblici, anche se trasformati in fondazioni; aziende ospedaliere universitarie integrate con il Servizio sanitario nazionale;

d) istituti zooprofilattici di cui al decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 270.»

— La legge 17 dicembre 2021, n. 215 [Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 21 ottobre 2021, n. 146, recante misure urgenti in materia economica e fiscale, a tutela del lavoro e per esigenze indifferibili] è stata pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 301 del 20 dicembre 2021.

— Si riporta il testo dell'articolo 4, comma 1, del decreto-legge 18 aprile 2019, n. 32, coordinato con la legge di conversione 14 giugno 2019, n. 55 [Disposizioni urgenti per il rilancio del settore dei contratti pubblici, per l'accelerazione degli interventi infrastrutturali, di rigenerazione urbana e di ricostruzione a seguito di eventi sismici], pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2019, come modificato dalla presente legge:

«Art. 4 (Commissari straordinari, interventi sostitutivi e responsabilità erariali). — 1. Con uno o più decreti del Presidente del Consiglio dei ministri, da adottare entro il 31 dicembre 2020, su proposta del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, sentito il Ministro dell'eco-



nomia e delle finanze, previo parere delle competenti Commissioni parlamentari, sono individuati gli interventi infrastrutturali caratterizzati da un elevato grado di complessità progettuale, da una particolare difficoltà esecutiva o attuativa, da complessità delle procedure tecnico - amministrative ovvero che comportano un rilevante impatto sul tessuto socio - economico a livello nazionale, regionale o locale, per la cui realizzazione o il cui completamento si rende necessaria la nomina di uno o più Commissari straordinari che è disposta con i medesimi decreti. Il parere delle Commissioni parlamentari viene reso entro venti giorni dalla richiesta; decorso inutilmente tale termine si prescinde dall'acquisizione del parere. Con uno o più decreti successivi, da adottare con le modalità di cui al primo periodo entro il 31 dicembre 2021, il Presidente del Consiglio dei ministri può individuare, sulla base dei medesimi criteri di cui al primo periodo, ulteriori interventi per i quali disporre la nomina di Commissari straordinari. In relazione agli interventi infrastrutturali di rilevanza esclusivamente regionale o locale, i decreti di cui al presente comma sono adottati, ai soli fini dell'individuazione di tali interventi, previa intesa con il Presidente della Regione interessata. Gli interventi di cui al presente articolo sono identificati con i corrispondenti codici unici di progetto (CUP) relativi all'opera principale e agli interventi ad essa collegati. Il Commissario straordinario nominato, prima dell'avvio degli interventi, convoca le organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative a livello nazionale. *Quando, per sopravvenute ragioni soggettive od oggettive, è necessario provvedere alla sostituzione dei Commissari, si procede con le medesime modalità di cui al presente comma anche oltre i termini di cui al primo e al secondo periodo.*

Art. 3.

Proroga della Commissione consultiva tecnico-scientifica e del Comitato prezzi e rimborso operanti presso l'Agenzia italiana del farmaco, loro successiva soppressione e istituzione della Commissione scientifica ed economica del farmaco

1. All'articolo 38, comma 1, del decreto-legge 6 novembre 2021, n. 152, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 dicembre 2021, n. 233, le parole «15 ottobre 2022» sono sostituite dalle seguenti: «28 febbraio 2023».

1-bis. Dalla scadenza del termine di cui al comma 1, la Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) e il Comitato prezzi e rimborso (CPR) sono soppressi e le relative funzioni sono attribuite ad una commissione unica denominata Commissione scientifica ed economica del farmaco (CSE). La Commissione è costituita da dieci componenti, nominati nel rispetto dei criteri e con le modalità individuati con decreto da adottare ai sensi dell'articolo 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto. Con lo stesso decreto sono disciplinate le modalità di nomina e le funzioni del presidente dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), quale organo e rappresentante legale dell'Agenzia, nonché del direttore amministrativo e del direttore tecnico-scientifico istituiti dall'articolo 13, comma 1-bis, del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 giugno 2019, n. 60.

1-ter. A decorrere dalla data di efficacia del provvedimento di nomina del primo presidente dell'AIFA, all'articolo 48, comma 4, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) la lettera a) è abrogata;

b) la lettera b) è sostituita dalla seguente:

«b) il consiglio di amministrazione costituito dal presidente e da quattro componenti, di cui due designati dal Ministro della salute e due dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano;».

1-quater. All'articolo 13, comma 1-bis, primo periodo, del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 giugno 2019, n. 60, le parole: «del direttore generale» sono soppresse.

1-quinquies. Dall'attuazione dei commi 1-bis, 1-ter e 1-quater non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Riferimenti normativi:

— Si riporta il testo dell'articolo 38, comma 1, del decreto-legge 6 novembre 2021, n. 152, coordinato con la legge di conversione 29 dicembre 2021, n. 233 [Disposizioni urgenti per l'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e per la prevenzione delle infiltrazioni mafiose], pubblicato nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 310 del 31 dicembre 2021, come modificato dalla presente legge:

«Art. 38 (Proroga della Commissione consultiva tecnico-scientifica e del Comitato prezzi e rimborso operanti presso l'Agenzia italiana del farmaco). — 1. Nelle more della riorganizzazione dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), finalizzata anche a promuovere gli investimenti in ricerca e sviluppo di carattere pubblico sui farmaci in attuazione della missione n. 6 del PNRR, e comunque fino al 28 febbraio 2023, restano in carica i componenti della Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) e del Comitato prezzi e rimborso (CPR), di cui all'articolo 19 del decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245, nominati con decreto del Ministro della salute del 20 settembre 2018.».

— Si riporta il testo dell'articolo 48, comma 4, e comma 13 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, coordinato con la legge di conversione 24 novembre 2003, n. 326 [Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici], pubblicato nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 274 del 25 novembre 2003, come modificato dalla presente legge:

«Art. 48 (Tetto di spesa per l'assistenza farmaceutica). — 1. - 3. (Omissis).

4. Sono organi dell'Agenzia da nominarsi con decreto del Ministro della salute:

a) (abrogata);

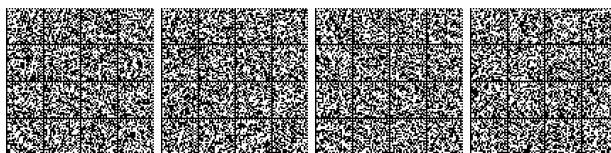
b) il consiglio di amministrazione costituito dal presidente e da quattro componenti, di cui due designati dal Ministro della salute e due dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano;

c) il collegio dei revisori dei conti costituito da tre componenti, di cui uno designato dal Ministro dell'economia e delle finanze, con funzioni di presidente, uno dal Ministro della salute e uno dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome.

5.-12. (Omissis).

13. Con uno o più decreti del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e con il Ministro dell'economia e delle finanze, d'intesa con la Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome, da adottare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, sono adottate le necessarie norme regolamentari per l'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia, prevedendo che l'Agenzia per l'esplicazione delle proprie funzioni si organizza in strutture amministrative e tecnico scientifiche, compresa quella che assume le funzioni tecnico scientifiche già svolte dalla Commissione unica del farmaco e disciplinando i casi di decadenza degli organi anche in relazione al mantenimento dell'equilibrio economico finanziario del settore dell'assistenza farmaceutica.

— Si riporta il testo dell'articolo 13, comma 1-bis del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, coordinato con la legge di conversione 25 giugno 2019, n. 60 [Misure emergenziali per il servizio sanitario della Regione Calabria e altre misure urgenti in materia sanitaria], pubblicato



nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 152 del 1° luglio 201., come modificato dalla presente legge:

«Art. 13 (*Disposizioni in materia di carenza di medicinali e di riparto del Fondo sanitario nazionale*). — 01.-1. (*Omissis*).

1-bis. Al fine di garantire il necessario monitoraggio sul territorio nazionale volto a prevenire stati di carenza di medicinali, a tutela della salute pubblica, sono istituite, a supporto dell'Agenzia italiana del farmaco, le figure dirigenziali di livello generale del direttore amministrativo e del direttore tecnico-scientifico. Al fine di assicurare l'invarianza finanziaria, i maggiori oneri derivanti dall'incremento di due posti di funzione dirigenziale di livello generale previsto dal primo periodo sono compensati dalla soppressione di un numero di posti di funzione dirigenziale di livello non generale equivalente sul piano finanziario. Entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, con decreto da adottare ai sensi dell'articolo 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, sono adeguati la

dotazione organica, l'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia, sulla base delle disposizioni di cui al presente comma.».

Art. 4.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà presentato alle Camere per la conversione in legge.

22A07296

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di Dorzolamide cloridrato, «Dimaz».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 246 del 13 dicembre 2022

Procedura europea n. CZ/H/1112/001/DC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale DIMAZ, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggio e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A., con sede legale e domicilio fiscale in Starogard Gdański, Ul. Pelplinska 19, 83-200 Starogard Gdański, Polonia (PL).

Confezioni:

«20 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone da 5 ml in LDPE con contagocce multidose in HDPE - A.I.C. n. 050153016 (in base 10) IHUKKS (in base 32);

«20 mg/ml collirio, soluzione» 3 flaconi da 5 ml in DPE con contagocce multidose in HDPE - A.I.C. n. 050153028 (in base 10) IHUKL4 (in base 32);

«20 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone da 10 ml in LDPE con contagocce multidose in HDPE - A.I.C. n. 050153030 (in base 10) IHUKL6 (in base 32).

Principio attivo: Dorzolamide cloridrato;

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.

Ul. Karolkowa 22/24, 01-207 Warsaw, Mazowieckie, Poland.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: classificazione ai fini della fornitura: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

