

GAZZETTA UFFICIALE



DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Martedì, 5 luglio 2022

SI PUBBLICA TUTTI I
GIORNI NON FESTIVIDIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMALa **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima, oltre alla Serie Generale, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:**1^a Serie speciale: Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)2^a Serie speciale: Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)3^a Serie speciale: Regioni (pubblicata il sabato)4^a Serie speciale: Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)5^a Serie speciale: Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda, "Foglio delle inserzioni", è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato**

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale*, le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'economia e delle finanze

DECRETO 12 maggio 2022.

Contingente e modalità di cessione della moneta da 2 euro commemorativa del «35° Anniversario del programma Erasmus», nelle versioni *proof* e *fior di conio*, ed i rotolini in versione *fior di conio*, millesimo 2022. (22A03820) Pag. 1

DECRETO 27 maggio 2022.

Riduzione delle risorse a qualsiasi titolo spettanti al Comune di Settimo Milanese a seguito del trasferimento in proprietà, a titolo gratuito, dell'immobile denominato «Oratorio di San Giovanni Battista (Cappella Mantegazza)», appartenente al demanio pubblico dello Stato, ramo storico-artistico. (22A03821) Pag. 3

Ministero della salute

DECRETO 9 giugno 2022.

Conferma del riconoscimento del carattere scientifico dell'IRCCS «Centro di riferimento in oncologia della Basilicata», in Rionero in Vulture, nella disciplina di «oncologia». (22A03823). Pag. 4

DECRETO 9 giugno 2022.

Individuazione dei compiti dei soggetti che fanno parte del Sistema nazionale prevenzione salute dai rischi ambientali e climatici (SNPS). (22A03866) Pag. 5

DECRETO 27 giugno 2022.

Ripristino della validità del decreto di riconoscimento dell'acqua minerale naturale «Fonte Saveria», in San Vincenzo Roveto. (22A03867). Pag. 9



DECRETO 27 giugno 2022.

Ripristino della validità del decreto di riconoscimento dell'acqua minerale naturale «Fonte Gabinia», in Gavignano. (22A03868)..... Pag. 9

**Ministero
dello sviluppo economico**

DECRETO 29 aprile 2022.

Criteri e modalità per l'erogazione di contributi in favore delle imprese operanti nel settore della ristorazione. (22A03822) Pag. 10

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

DETERMINA 20 giugno 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Combogesic», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 493/2022). (22A03759)..... Pag. 13

DETERMINA 20 giugno 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Ebyndo», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 494/2022). (22A03760)..... Pag. 14

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Sospensione dell'autorizzazione alla produzione di gas medicinali per uso umano (22A03827).... Pag. 16

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di buprenorfina, «Subutex». (22A03828) Pag. 16

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di bacillus clausii, «Enterogermina». (22A03829) .. Pag. 16

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di azoto protossido, «Azoto Protossido Sapiro Life». (22A03830)..... Pag. 16

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di acido clodronico, «Moticlod». (22A03831)..... Pag. 17

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di estradiolo, «Sandrena». (22A03832)..... Pag. 17

Istituto nazionale di statistica

Indici dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e impiegati, relativi ai singoli mesi del 2021 e 2022 che si pubblicano ai sensi dell'articolo 81 della legge 27 luglio 1978, n. 392 (Disciplina delle locazioni di immobili urbani), ed ai sensi dell'articolo 54 della legge del 27 dicembre 1997, n. 449 (Misure per la stabilizzazione della finanza pubblica). (22A03825)..... Pag. 18

**Ministero dell'economia
e delle finanze**

Fusione per incorporazione della Fondazione Camillo Grifi nella Fondazione Cassa di risparmio della Provincia di Macerata. (22A03826) Pag. 18

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 20 giugno 2022 (22A03890)..... Pag. 19

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 21 giugno 2022 (22A03891)..... Pag. 19

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 22 giugno 2022 (22A03892)..... Pag. 20

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 23 giugno 2022 (22A03893)..... Pag. 20

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 24 giugno 2022 (22A03894)..... Pag. 21

**Ministero
dello sviluppo economico**

Comunicato relativo al decreto 24 giugno 2022, recante l'elenco dei beneficiari ammessi alle agevolazioni del Fondo per il rilancio delle attività economiche a favore delle imprese che svolgono in via prevalente attività di commercio al dettaglio. (22A03869)..... Pag. 21

Comunicato relativo al decreto 24 giugno 2022, recante l'elenco dei beneficiari ammessi alle agevolazioni previste per la Zona franca urbana, istituita nei comuni del Centro Italia colpiti dagli eventi sismici del 2016 e del 2017. (22A03870)..... Pag. 21

**Ministero
della transizione ecologica**

Misure di gestione degli esemplari della specie Panace di Mantegazza (*Heracelum mantegazzianum*). (22A03824)..... Pag. 21

**Presidenza
del Consiglio dei ministri**

DIPARTIMENTO PER GLI AFFARI REGIONALI E LE AUTONOMIE

Avviso pubblico per la presentazione di proposte di intervento per la realizzazione di piani di sviluppo di *Green Communities*. (22A03895)..... Pag. 22



DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 12 maggio 2022.

Contingente e modalità di cessione della moneta da 2 euro commemorativa del «35° Anniversario del programma Erasmus», nelle versioni *proof* e *fior di conio*, ed i rotolini in versione *fior di conio*, millesimo 2022.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Vista la legge 13 luglio 1966, n. 559, recante: «Nuovo ordinamento dell'Istituto Poligrafico dello Stato»;

Visto l'art. 1 della legge 18 marzo 1968, n. 309, che prevede la cessione di monete di speciale fabbricazione o scelta ad enti, associazioni e privati italiani o stranieri;

Vista la legge 20 aprile 1978, n. 154, concernente la costituzione della sezione Zecca nell'ambito dell'Istituto Poligrafico dello Stato;

Visto il decreto legislativo 21 aprile 1999, n. 116, recante: «Riordino dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato ai fini della sua trasformazione in società per azioni, a norma degli articoli 11 e 14 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Vista la deliberazione del Comitato interministeriale per la programmazione economica del 2 agosto 2002, n. 59, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 244 del 17 ottobre 2002, con la quale l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, a decorrere dalla predetta data del 17 ottobre 2002, è stato trasformato in società per azioni;

Visto il 5° comma dell'art. 87 della legge 27 dicembre 2002, n. 289;

Visto l'art. 4, paragrafo 3, del regolamento (UE) n. 651/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 4 luglio 2012, il quale prevede che la decisione relativa all'emissione di monete commemorative con un disegno comune emesse congiuntamente da tutti gli Stati membri la cui moneta è l'euro deve essere adottata dal Consiglio;

Visto l'art. 9, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 729/2014 del Consiglio del 24 giugno 2014, secondo cui «Le monete commemorative coniate congiuntamente da tutti gli Stati membri la cui moneta è l'euro commemorano unicamente eventi di altissima rilevanza europea e il loro disegno fa salvi eventuali obblighi costituzionali di detti Stati membri.»;

Visto l'art. 1 della decisione di esecuzione (UE) 2019/1263 del Consiglio dell'Unione europea del 18 luglio 2019, il quale ha stabilito che «È approvata l'emissione congiunta nel 2022, da parte di tutti gli Stati membri la cui moneta è l'euro, di una moneta commemorativa con un disegno comune al fine di celebrare il 35° anniversario del programma Erasmus.»;

Vista la comunicazione del 7 aprile 2021 con la quale la Commissione europea ha informato i Paesi dell'Area euro che, per il dritto della suddetta moneta commemorativa comune da 2 euro, la consultazione pubblica ha

scelto il *design* dell'incisore francese Joaquin Jimenez, invitandoli ad inserire nel *design* vincitore il nome o l'indicazione del Paese, ai fini dell'approvazione del Consiglio dell'Unione europea, ai sensi dell'art. 10 del regolamento (UE) n. 729/2014;

Vista la nota informativa n. 10603/2021 del 15 luglio 2021, con la quale il Segretariato generale del Consiglio ha comunicato che il Consiglio dell'Unione europea, con decisione del 15 luglio 2021, ha approvato il *design* della faccia nazionale della suddetta moneta presentato dall'Italia;

Visto il decreto del direttore generale del Tesoro del 28 ottobre 2021, n. 85046, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 267 del 9 novembre 2021, il quale ha autorizzato l'emissione e il corso legale della moneta a circolazione ordinaria da 2 euro commemorativa del «35° Anniversario del programma Erasmus», millesimo 2022;

Visto, in particolare, l'art. 1 del suddetto decreto del direttore generale del Tesoro n. 85046 del 28 ottobre 2021, il quale ha stabilito che il contingente complessivo, in valore nominale, delle suddette monete è pari a euro 6.000.000,00, corrispondente a 3.000.000 di monete;

Visti, in particolare, gli articoli 2 e 3 del citato decreto n. 85046 del 28 ottobre 2021 che hanno stabilito, rispettivamente, le caratteristiche artistiche della faccia nazionale della moneta e la data di inizio del suo corso legale a decorrere dal 2 gennaio 2022;

Visto l'art. 1 del decreto del direttore generale del Tesoro n. 1277 del 10 gennaio 2022, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 12 del 17 gennaio 2022, il quale, tra l'altro, ha autorizzato l'emissione della serie speciale composta da undici pezzi in versione *proof*, costituita dalle monete da 1, 2, 5, 10, 20 e 50 eurocent, 1 e 2 euro, e dalle tre monete da 2 euro commemorative, dedicate, rispettivamente, al «35° Anniversario del programma Erasmus», al «30° Anniversario della scomparsa di Giovanni Falcone e Paolo Borsellino» e al «170° Anniversario della fondazione della Polizia di Stato», millesimo 2022», confezionata in astuccio;

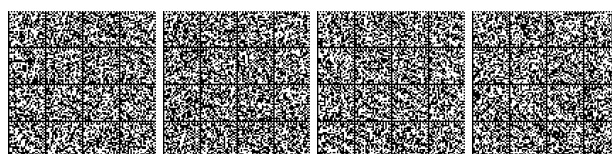
Visto l'art. 3 del suddetto decreto del direttore generale del Tesoro n. 1277 del 10 gennaio 2022, il quale ha stabilito che il numero complessivo delle serie speciali, millesimo 2022, è pari a 20.500 esemplari, di cui n. 2.500 serie composte da undici pezzi, in versione *proof*;

Ritenuto di dover determinare i contingenti e disciplinare le prenotazioni e la distribuzione delle suddette monete, nelle versioni *proof* e *fior di conio*, nonché dei rotolini in versione *fior di conio*;

Decreta:

Art. 1.

La moneta da 2 euro commemorativa del «35° Anniversario del programma Erasmus», millesimo 2022, nelle versioni *proof* e *fior di conio*, avente le caratteristiche di



cui al decreto del direttore generale del Tesoro n. 85046 del 28 ottobre 2021, ed i rotolini in versione *fior di conio* saranno disponibili:

dal 21 settembre 2022, la moneta bimetallica nella versione *proof*, confezionata in capsula con astuccio, per un valore nominale di euro 20.000,00, pari a 10.000 monete;

dal 21 settembre 2022, la moneta bimetallica nella versione *fior di conio*, confezionata in *blister* con astuccio in cartoncino, per un valore nominale di euro 24.000,00, pari a 12.000 monete;

dal 21 settembre 2022, i rotolini da 25 monete cadauno, in versione *fior di conio*, per un valore nominale complessivo di euro 500.000,00, pari a 250.000 monete confezionate in 10.000 rotolini.

Art. 2.

Il contingente complessivo delle monete da 2 euro commemorative del «35° anniversario del programma Erasmus», millesimo 2022, stabilito in 3.000.000 di monete ai sensi dell'art. 1 del citato decreto del direttore generale del Tesoro n. 85046/2021, è così suddiviso:

10.000 monete confezionate in capsula con astuccio, in versione *proof*;

12.000 monete in *blister* con astuccio in cartoncino, in versione *fior di conio*;

250.000 monete confezionate in 10.000 rotolini da 25 monete cadauno, in versione *fior di conio*;

2.500 monete riservate alle serie speciali composte da undici pezzi, in versione *proof*, di cui all'art. 1 del decreto del direttore generale del Tesoro n. 1277 del 10 gennaio 2022;

2.725.500 monete destinate alla circolazione ordinaria da immettere sul mercato tramite la Banca d'Italia a partire dal 1° luglio 2022.

Art. 3.

Gli enti, le associazioni, i privati italiani o stranieri possono acquistare le monete e i rotolini entro il:

21 marzo 2023 per le monete confezionate in capsula con astuccio, in versione *proof*;

21 marzo 2023 per le monete confezionate in *blister* con astuccio in cartoncino, in versione *fior di conio*;

21 marzo 2023 per i rotolini da 25 monete cadauno, in versione *fior di conio*.

Le modalità di acquisto e di pagamento sono le seguenti:

on-line su www.shop.ipzs.it

direttamente presso i punti vendita dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a., con pagamento in contanti, nei limiti previsti dalla legge, oppure tramite POS;

presso gli spazi espositivi del Poligrafico in occasione di eventi o mostre del settore;

mediante richiesta d'acquisto, da inviare via e-mail all'indirizzo

protocollo@ipzs.it, solo per le società, pubbliche amministrazioni, fondazioni, nonché tutti i soggetti pubblici o privati, compresi gli enti e le società ad essi collegati, cui la moneta è dedicata.

Il pagamento dovrà essere effettuato anticipatamente tramite bonifico bancario intestato all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a., ad eccezione delle pubbliche amministrazioni che, ai sensi del decreto legislativo n. 192/2012, pagheranno a 30 (trenta) giorni dalla data di ricevimento della fattura;

mediante richiesta d'acquisto, da inviare via e-mail all'indirizzo

protocollo@ipzs.it per gli ordini i cui quantitativi rientrino nelle fasce di sconto sottoindicate.

Le spese di spedizione sono a carico del destinatario. Qualora le richieste eccedano le disponibilità, si procederà al riparto proporzionale.

Il Poligrafico può riservare una quota del contingente per la distribuzione presso i propri punti vendita, in occasione di mostre o eventi e per le necessità della pubblica amministrazione.

Le monete nella versione *proof* sono cedute applicando uno sconto del 10% per ordini a partire da 500 unità, del 15% per ordini a partire da 1.000 unità e del 20% per ordini a partire da 2.000 unità.

Le monete confezionate in *blister*, versione *fior di conio*, sono cedute applicando uno sconto del 10% per ordini a partire da 1.000 unità e del 20% per ordini a partire da 2.500 unità.

I rotolini in versione *fior di conio* sono ceduti applicando uno sconto del 3% per ordini a partire da 200 unità, del 5% per ordini a partire da 500 unità e del 10% per ordini a partire da 3.000 unità.

Per le richieste di informazioni e chiarimenti, si indicano i seguenti riferimenti:

Numero verde IPZS: 800864035;

e-mail: informazioni@ipzs.it

internet: www.shop.ipzs.it/contact

La spedizione delle monete e dei rotolini da parte del Poligrafico sarà effettuata a fronte dei suddetti ordinativi, previa verifica dell'effettivo incasso, da parte del Poligrafico, del pagamento effettuato.

I prezzi di vendita al pubblico, per acquisti unitari di monete e rotolini, sono pertanto così distinti:

monete in versione *proof* confezionate in capsula con astuccio:

da 1 a 499 unità euro 22,00;

da 500 a 999 unità euro 19,80;

da 1.000 a 1.999 unità euro 18,70;

da 2.000 unità euro 17,60;

monete in versione *fior di conio* confezionate in *blister* con astuccio in cartoncino:

da 1 a 999 unità euro 12,00;

da 1.000 a 2.499 unità euro 10,80;

da 2.500 unità euro 9,60;

rotolini da 25 monete cadauno, in versione *fior di conio*:

da 1 a 199 unità euro 62,00;

da 200 a 499 unità euro 60,14;

da 500 a 2.999 unità euro 58,90;

da 3.000 unità euro 55,80.



Art. 4.

La Cassa speciale è autorizzata a consegnare, a titolo di «cauta custodia», i quantitativi di monete e rotolini richiesti all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a. per consentirne la vendita.

Con successivo provvedimento saranno stabiliti i termini e le modalità di versamento dei ricavi netti che l'Istituto medesimo dovrà versare a questo Ministero a fronte della cessione delle monete e dei rotolini.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 12 maggio 2022

Il direttore generale del Tesoro: GIANSANTE

22A03820

DECRETO 27 maggio 2022.

Riduzione delle risorse a qualsiasi titolo spettanti al Comune di Settimo Milanese a seguito del trasferimento in proprietà, a titolo gratuito, dell'immobile denominato «Oratorio di San Giovanni Battista (Cappella Mantegazza)», appartenente al demanio pubblico dello Stato, ramo storico-artistico.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visto il regio decreto 18 novembre 1923, n. 2440 «Nuove disposizioni sull'amministrazione del patrimonio e sulla contabilità generale dello Stato»;

Visto il regio decreto 23 maggio 1924, n. 827 «Regolamento per l'amministrazione del patrimonio e per la contabilità generale dello Stato»;

Vista la legge 5 maggio 2009, n. 42 «Delega al Governo in materia di federalismo fiscale, in attuazione dell'art. 119 della Costituzione»;

Vista la legge 31 dicembre 2009, n. 196 «Legge di contabilità e finanza pubblica»;

Visto il decreto legislativo 28 maggio 2010, n. 85 «Attribuzione a comuni, province, città metropolitane e regioni di un proprio patrimonio, in attuazione dell'art. 19 della legge 5 maggio 2009, n. 42»;

Visto l'art. 3, comma 19-*bis*, ultimo periodo, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto l'art. 56-*bis*, comma 7, del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2013, n. 98;

Considerato che l'art. 5, comma 5, del decreto legislativo 28 maggio 2010, n. 85, dispone che, nell'ambito di specifici accordi di valorizzazione e dei conseguenti programmi e piani strategici di sviluppo culturale, definiti ai sensi e con i contenuti di cui all'art. 112, comma 4, del codice dei beni culturali e del paesaggio, di cui al decreto

legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, e successive modificazioni, lo Stato provvede al trasferimento alle regioni e agli altri enti territoriali, ai sensi dell'art. 54, comma 3, del citato codice, dei beni e delle cose indicati nei suddetti accordi di valorizzazione;

Visto l'accordo di valorizzazione sottoscritto in data 26 ottobre 2017 dal Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo, dall'Agenzia del demanio e dal Comune di Settimo Milanese (MI), ai sensi dell'art. 112, comma 4, del decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42;

Visto l'atto rep. n. 5994 del 15 febbraio 2018 del notaio Lorenzo Grossi in Milano, con il quale l'immobile denominato «Oratorio di San Giovanni Battista (Cappella Mantegazza)», appartenente al demanio pubblico dello Stato, ramo storico-artistico, è stato trasferito, a titolo gratuito, a favore del Comune di Settimo Milanese (MI), ai sensi dell'art. 5, comma 5, del decreto legislativo 28 maggio 2010, n. 85;

Vista la nota dell'Agenzia del demanio prot. n. 18444/DSI-PRI del 21 ottobre 2021, con la quale è stato, tra l'altro, comunicato che l'immobile denominato «Oratorio di San Giovanni Battista (Cappella Mantegazza)» era già in uso *sine titulo* al Comune di Settimo Milanese (MI), a fronte della corresponsione di un indennizzo pari a 207,72 euro annui;

Visto l'art. 8 dell'accordo di valorizzazione sottoscritto in data 26 ottobre 2017, secondo cui il Ministero dell'economia e delle finanze -Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato provvederà, a decorrere dalla data del trasferimento dell'immobile, alla riduzione delle somme a qualsiasi titolo spettanti al Comune di Settimo Milanese (MI), in misura pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento;

Vista la nota dell'Agenzia del demanio prot. 5970 del 25 marzo 2022;

Decreta:

Art. 1.

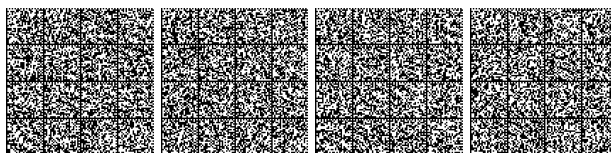
1. A decorrere dal 15 febbraio 2018, le risorse, a qualsiasi titolo spettanti al Comune di Settimo Milanese (MI), sono ridotte annualmente in misura pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento in proprietà al medesimo comune dell'immobile denominato «Oratorio di San Giovanni Battista (Cappella Mantegazza)».

2. La misura di detta riduzione è quantificata in 207,72 euro annui, corrispondenti all'ammontare dei proventi rivenienti dagli utilizzi a titolo oneroso dell'immobile trasferito.

Art. 2.

1. Per l'anno 2018, la disposizione di cui all'art. 1, comma 2, è applicata in proporzione al periodo di possesso da parte del comune.

2. Al fine del recupero delle somme di cui al comma 1 e all'art. 1, comma 2, ammontanti a 1.012,99 euro, nell'anno 2022 il Ministero dell'interno provvede al versamento delle stesse al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/01.



3. A decorrere dall'anno 2023, il Ministero dell'interno provvede a versare al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/01 la somma di 207,72 euro.

Art. 3.

1. Per operare le riduzioni di risorse previste dal presente decreto, il Ministero dell'interno provvede a decurtare i corrispondenti importi dalle somme da erogare al Comune di Settimo Milanese (MI).

2. Qualora non sia possibile l'integrale recupero delle minori entrate per lo Stato in forza della riduzione delle risorse, sulla base dei dati comunicati dal Ministero dell'interno, l'Agenzia delle entrate provvede a trattenere le relative somme a valere sui tributi spettanti al Comune di Settimo Milanese (MI) e le riversa al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/01.

3. Nel caso in cui l'Agenzia delle entrate non riesca a procedere, in tutto o in parte, al recupero richiesto dal Ministero dell'interno, il Comune di Settimo Milanese (MI) è tenuto a versare le somme dovute direttamente al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/01, dando comunicazione dell'adempimento al Ministero dell'interno.

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 27 maggio 2022

Il Ministro: FRANCO

Registrato alla Corte dei conti il 20 giugno 2022

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, n. 1056

22A03821

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 9 giugno 2022.

Conferma del riconoscimento del carattere scientifico dell'IRCCS «Centro di riferimento in oncologia della Basilicata», in Rionero in Vulture, nella disciplina di «oncologia».

IL SOTTOSEGRETARIO DI STATO

Visto il decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, e successive modificazioni, concernente il riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS) e, in particolare, l'art. 13, che stabilisce i requisiti necessari ai fini del riconoscimento del carattere scientifico dei medesimi Istituti;

Visto, altresì, l'art. 15 del citato decreto legislativo n. 288 del 2003, il quale stabilisce che ogni due anni le Fondazioni IRCCS, gli IRCCS non trasformati e quelli privati inviano al Ministero della salute i dati aggiornati circa il possesso dei requisiti di cui al suddetto art. 13, nonché la documentazione necessaria ai fini della confer-

ma e che sulla base della sussistenza dei requisiti prescritti il Ministro della salute, d'intesa con il Presidente della regione interessata, conferma o revoca il riconoscimento;

Visto il decreto del Ministro della salute 14 marzo 2013 e, in particolare, l'art. 2, comma 1, come modificato dal decreto del Ministro della salute 5 febbraio 2015, che individua la documentazione necessaria per la conferma del riconoscimento del carattere scientifico degli IRCCS, ai sensi dell'art. 14, comma 1, del richiamato decreto legislativo;

Visto il decreto del Ministro della salute 26 novembre 2018, adottato d'intesa con il Presidente della Regione Basilicata, con il quale è stato confermato il carattere scientifico all'IRCCS di diritto pubblico «Centro di riferimento oncologico della Basilicata» nella disciplina di «oncologia», con sede in via Padre Pio, 1 in Rionero in Vulture (PZ);

Vista la nota prot. n. 2813 del 31 marzo 2021 con la quale il Centro di riferimento oncologico della Basilicata (codice fiscale n. 93002460769) ha trasmesso a questo Ministero la documentazione necessaria ai fini della conferma del riconoscimento quale Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico per la disciplina «oncologia», per la predetta sede;

Considerate le riunioni degli esperti della commissione di valutazione nominata con decreto 14 aprile 2021 del direttore generale della ricerca e dell'innovazione in sanità, tenutesi da remoto, stante l'emergenza sanitaria determinata dal diffondersi del coronavirus Covid-19, in data 13 maggio 2021 e 14 giugno 2021, quest'ultima in collegamento in videoconferenza con i rappresentanti istituzionali dell'Istituto in questione;

Vista la nota prot. n. 2894 del 15 luglio 2021 con la quale la commissione di valutazione ha richiesto all'Istituto documenti integrativi tra cui un piano di sviluppo dell'Istituto condiviso dall'organo regionale;

Vista la nota prot. n. 7451 del 30 settembre 2021 con cui l'Istituto ha trasmesso la documentazione richiesta;

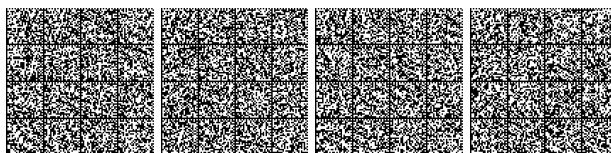
Viste le successive interlocuzioni avute con l'Istituto in merito alla documentazione prodotta, la nota prot. n. 531 del 7 febbraio 2022 con la quale la suddetta commissione di valutazione ha richiesto ulteriori approfondimenti che sono stati trasmessi dall'Istituto con nota prot. n. 1880 del 23 febbraio 2022;

Vista la relazione degli esperti della citata commissione di valutazione in data 9 marzo 2022;

Accertata la sussistenza dei requisiti previsti dall'art. 13, comma 3, lettere da a) ad h) del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288 e successive modificazioni;

Vista la nota prot. n. 1627 del 28 aprile 2022 con la quale il Presidente della regione Basilicata in data 13 aprile 2022 ha espresso la propria intesa ai fini dell'adozione del provvedimento di conferma del riconoscimento del suddetto IRCCS;

Visto il decreto del Ministro della salute 12 marzo 2021, con il quale sono state conferite le deleghe al Sottosegretario di Stato Sen. prof. Pierpaolo Sileri, registrato dai competenti organi di controllo e pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* dell'8 aprile 2021, n. 84;



Decreta:

Art. 1.

1. È confermato il riconoscimento del carattere scientifico dell'IRCCS di diritto pubblico «Centro di riferimento oncologico della Basilicata» nella disciplina di «oncologia», con sede in via Padre Pio, 1 in Rionero in Vulture (PZ).

2. Il riconoscimento è soggetto a revisione, ai sensi dell'art. 15 del decreto legislativo 16 ottobre 2003 n. 288, all'esito dell'invio dei dati aggiornati circa il possesso dei requisiti e della documentazione necessaria ai fini della conferma.

3.

Roma, 9 giugno 2022

Il Sottosegretario di stato: SILERI

22A03823

DECRETO 9 giugno 2022.

Individuazione dei compiti dei soggetti che fanno parte del Sistema nazionale prevenzione salute dai rischi ambientali e climatici (SNPS).

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visti gli articoli 9, 32, 117, comma 2, lettera *r*) e comma 3, della Costituzione;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 59, concernente il «Regolamento di organizzazione del Ministero della salute»;

Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833, recante «Istituzione del Servizio sanitario nazionale»;

Visto l'art. 10 della citata legge 23 dicembre 1978, n. 833, concernente l'organizzazione territoriale del Servizio sanitario nazionale, prevedendo che «alla gestione unitaria della tutela della salute si provvede in modo uniforme sull'intero territorio nazionale mediante una rete completa di Unità sanitarie locali»;

Visto in particolare, l'art. 2 della legge 15 marzo 1997, n. 59, recante «Delega al Governo per il conferimento di funzioni e compiti alle regioni ed enti locali, per la riforma della pubblica amministrazione e per la semplificazione amministrativa»;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, recante «Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, recante «Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421»;

Visto il decreto legislativo 7 dicembre 1993, n. 517, «Modificazioni al decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, recante riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421»;

Vista la legge 30 novembre 1998, n. 419, «Delega al Governo per la razionalizzazione del Servizio sanitario nazionale e per l'adozione di un testo unico in materia di organizzazione e funzionamento del Servizio sanitario nazionale. Modifiche al decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502»;

Visto l'art. 7-*bis* del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, che individua i Dipartimenti di prevenzione quali strutture operative dell'Unità sanitaria locale per garantire la tutela della salute collettiva, perseguendo obiettivi di promozione della salute, prevenzione delle malattie e delle disabilità, miglioramento della qualità della vita, con il compito, tra l'altro, di «promuovere azioni volte a individuare e rimuovere le cause di nocività e malattia di origine ambientale, umana e animale»;

Visti, inoltre, gli articoli 7-*ter*, 7-*quater*, 7-*quinq*ues del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, che disciplinano l'organizzazione e le funzioni dei Dipartimenti di prevenzione individuando la «tutela della collettività dai rischi sanitari degli ambienti di vita anche con riferimento agli effetti sanitari degli inquinanti ambientali»;

Visto il decreto legislativo 16 giugno 1999, n. 229, recante «Norme per la razionalizzazione del Servizio sanitario nazionale, a norma dell'art. 1 della legge 30 novembre 1998, n. 419»;

Visto il decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 270 e successive modificazioni, recante il riordino degli Istituti zooprofilattici sperimentali, a norma dell'art. 1, comma 1, lettera *h*), della legge 23 ottobre 1992, n. 421;

Visto il decreto del Ministro della sanità 16 febbraio 1994, n. 190, concernente regolamento recante norme per il riordino degli Istituti zooprofilattici sperimentali, in attuazione dell'art. 1, comma 5, del decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 270;

Visto il decreto legislativo 28 giugno 2012, n. 106, «Riorganizzazione degli enti vigilati dal Ministero della salute, a norma dell'art. 2 della legge 4 novembre 2010, n. 183» che disciplina tra l'altro l'organizzazione degli Istituti zooprofilattici sperimentali e dell'Istituto superiore di sanità;

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze 24 ottobre 2014, recante «Approvazione dello Statuto dell'Istituto superiore di sanità, ai sensi dell'art. 2 del decreto legislativo 28 giugno 2012, n. 106»;

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze 2 marzo 2016, recante «Approvazione del regolamento di organizzazione e funzionamento dell'Istituto superiore di sanità, ai sensi dell'art. 3 del decreto legislativo 28 giugno 2012, n. 106»;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute»;

Visto l'art. 9 della legge 28 giugno 2016, n. 132, di «Istituzione del Sistema nazionale a rete per la protezione dell'ambiente e disciplina dell'Istituto superiore per la protezione e la ricerca ambientale» che definisce i livelli essenziali delle prestazioni tecniche ambientali;



Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017, recante «Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'art. 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502», che individua i livelli essenziali di assistenza tra cui «prevenzione collettiva e sanità pubblica» e nell'ambito delle aree di intervento prevede il programma «Tutela della salute e della sicurezza degli ambienti aperti e confinati» precisando che in tale area di intervento, i programmi e le relative prestazioni sono erogati in forma integrata tra sistema sanitario e agenzie per la protezione ambientale, in accordo con le indicazioni normative regionali nel rispetto dell'art. 7-*quinquies* del decreto legislativo n. 502/1992;

Visto il regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati;

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, «Codice in materia di protezione dei dati personali», recante disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del succitato regolamento (UE), così come modificato dal decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101;

Visto il Piano nazionale di ripresa e resilienza, presentato alla Commissione europea in data 30 aprile 2021, ai sensi dell'art. 18 del regolamento (UE) 2021/241;

Visto il decreto-legge 6 maggio 2021, n. 59, convertito, con modificazioni, dalla legge 1° luglio 2021, n. 101, recante «Misure urgenti relative al Fondo complementare al Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e altre misure urgenti per gli investimenti», che approva il Piano nazionale per gli investimenti complementari (PNC) finalizzato ad integrare con risorse nazionali gli interventi del PNRR per gli anni dal 2021 al 2026;

Visto, in particolare, l'art. 1, comma 2 del decreto-legge summenzionato che individua, tra gli interventi finanziati con le risorse del piano, l'investimento «Salute, ambiente, biodiversità e clima» collegato all'azione di riforma oggetto della Missione 6-Salute *Health* del PNRR «Istituzione del Sistema nazionale salute, ambiente e clima» ed ha l'obiettivo di definire un nuovo assetto della prevenzione collettiva e sanità pubblica, in linea con un approccio *One Health* nella sua evoluzione «*Planetary Health*»;

Visto l'art. 27 del decreto-legge 30 aprile 2022, n. 36, recante «Istituzione del Sistema nazionale prevenzione salute dai rischi ambientali e climatici (SNPS)»;

Visti, in particolare, i commi 3 e 4 del citato art. 27, di cui al decreto-legge 30 aprile 2022, n. 36, che definiscono rispettivamente le funzioni ed i soggetti che fanno parte del SNPS;

Visto, infine, il comma 5 del summenzionato decreto-legge, ove si prevede che «con decreto del Ministro della salute, da adottare entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le

regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, sono individuati gli specifici compiti, ivi inclusi gli obblighi di comunicazione dei dati personali, anche appartenenti alle categorie particolari di cui all'art. 9 del regolamento UE/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, che tutti i soggetti di cui al comma 4, svolgono nell'ambito del SNPS, per l'espletamento delle funzioni di cui al comma 3»;

Considerato, inoltre, il Piano nazionale prevenzione 2020-2025, che, in linea con gli orientamenti europei e internazionali, e tenendo conto degli orientamenti produttivi finalizzati alla riduzione dell'impatto ambientale, nonché dei nuovi LEA e in continuità con il PNP 2014-2019: propone una strategia intersettoriale e integrata, finalizzata a realizzare sinergie tra i servizi sanitari, preposti alla salute umana e a quella animale, e quelli preposti alla tutela ambientale, per potenziare l'approccio *One Health*, con l'obiettivo di ridurre le malattie e le morti premature evitabili correlate all'impatto ambientale di pratiche produttive per tutelare la salute e il benessere delle persone e degli animali;

Ritenuto, pertanto, necessario individuare gli specifici compiti, ivi inclusi gli obblighi di comunicazione dei dati personali, anche appartenenti alle categorie particolari di cui all'art. 9 del regolamento UE/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, che tutti i soggetti di cui al richiamato comma 4, svolgono nell'ambito del SNPS, per l'espletamento delle funzioni di cui al menzionato comma 3;

Acquisita altresì l'intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta svoltasi in data 8 giugno 2022;

Decreta:

Art. 1.

Finalità

1. Il presente decreto individua gli specifici compiti che tutti i soggetti di cui all'art. 27, comma 4, del decreto-legge 30 aprile 2022, n. 36, svolgono nell'ambito del SNPS, per l'espletamento delle funzioni definite dal comma 3 del summenzionato art. 27.

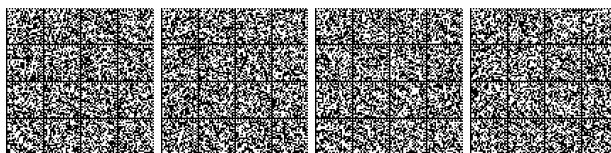
Art. 2.

Compiti delle regioni e delle province autonome

1. Allo scopo di espletare le funzioni previste dal Sistema nazionale prevenzione salute dai rischi ambientali e climatici, di seguito «SNPS», sono individuati i compiti delle regioni e delle Province autonome di Trento e Bolzano da adempiere sulla base della propria autonomia organizzativa.

2. Per le finalità di cui al comma 1, le regioni e le province autonome:

a) istituiscono il Sistema regionale prevenzione salute dai rischi ambientali e climatici, di seguito «SRPS», assicurando l'approccio integrato *One Health* nella sua



evoluzione «*Planetary Health*», che concorre, a livello regionale, al perseguimento degli obiettivi di prevenzione primaria del SNPS, di cui fanno parte, in una logica di rete, i Dipartimenti di prevenzione di cui agli articoli 7 e 7-bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni, tra di loro e con le altre strutture sanitarie e socio-sanitarie, nonché gli altri enti del territorio di competenza, avvalendosi anche degli Istituti zooprofilattici sperimentali;

b) individuano tra i soggetti che costituiscono SRPS la struttura che svolge le funzioni di coordinamento ed è responsabile dell'attuazione delle politiche di prevenzione primaria di competenza e della gestione degli aspetti operativi connessi;

c) definiscono e attuano a livello regionale le politiche di prevenzione primaria includendo la salute nei processi decisionali territoriali, individuano una *task force* a garanzia dell'intersectorialità coinvolgendo quegli ambiti le cui politiche a vario titolo hanno impatto sulla relazione ambiente-salute-clima nei processi riguardanti le funzioni del SRPS;

d) sviluppano e consolidano le funzioni di osservazione epidemiologica, a livello regionale e aziendale, finalizzate a garantire la promozione delle conoscenze sulla relazione ambiente-salute-clima, la sorveglianza epidemiologica della popolazione con riferimento ai determinanti sociali, ambientali e climatici; la valutazione di possibili effetti sulla salute di esposizioni a fattori di rischio ambientale; la produzione dei profili di salute delle comunità; la valutazione degli impatti sanitari delle politiche, dei piani e dei programmi per gli aspetti di competenza, nonché il monitoraggio e la valutazione di efficacia delle politiche di prevenzione primaria;

e) per il raggiungimento delle finalità del punto d), garantiscono l'integrazione dei sistemi informativi regionali, di quelli dei Dipartimenti di prevenzione di cui agli articoli 7 e 7-bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni, e delle altre strutture sanitarie e socio-sanitarie, nonché degli altri enti del territorio di competenza, che concorrono al raggiungimento degli obiettivi del SRPS, al fine di ottimizzare l'analisi dei rischi sanitari associati direttamente e indirettamente a determinanti ambientali e climatici;

f) provvedono ad assicurare ai Dipartimenti di prevenzione di cui agli articoli 7 e 7-bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni, le risorse strumentali ed umane adeguate in quantità e qualità a garantire la compiuta attuazione ai livelli essenziali di assistenza in materia di prevenzione collettiva, con particolare riferimento al miglioramento dei processi inerenti alla valutazione della componente salute nelle procedure di valutazione ambientale;

g) programmano e realizzano interventi di comunicazione e di formazione per promuovere il miglioramento della capacità gestionale territoriale di prevenire e controllare i rischi sanitari associati direttamente e indirettamente a determinanti ambientali e climatici, anche derivanti da cambiamenti socio-economici, nonché per sensibilizzare la popolazione sulle medesime tematiche.

Art. 3.

Compiti degli Istituti zooprofilattici sperimentali

1. Gli Istituti zooprofilattici sperimentali, nell'ambito delle proprie specifiche competenze:

a) collaborano alla programmazione nazionale e regionale al fine di integrare la sorveglianza epidemiologica, il monitoraggio, la valutazione dei risultati, la valutazione del rischio e gli interventi associati all'utilizzo degli animali e dei prodotti di origine animale come indicatori di contaminazione ambientale;

b) concorrono all'individuazione e allo sviluppo di criteri, metodi e sistemi di monitoraggio innovativi diretti al perseguimento delle finalità del SNPS;

c) partecipano e supportano nell'implementazione degli atti di programmazione in materia di prevenzione e contribuiscono alla definizione ed all'attuazione dei livelli essenziali di assistenza associati a priorità di prevenzione;

d) individuano i fabbisogni formativi in materia di prevenzione associata all'utilizzo degli animali e dei prodotti di origine animale come indicatori di contaminazione ambientale, promuovono e realizzano, anche in collaborazione con altri enti, programmi di formazione che rispondano alle esigenze emerse.

Art. 4.

Compiti dell'Istituto superiore di sanità

1. Fatte salve le competenze delle regioni e delle Province autonome di Trento e di Bolzano, l'Istituto superiore di sanità, di concerto con il Ministero della salute, svolge funzioni di coordinamento, indirizzo e supporto tecnico-scientifico del SNPS, al fine di contribuire allo sviluppo e all'armonizzazione dello stesso.

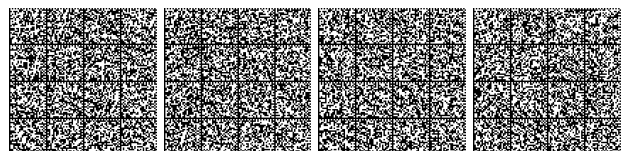
2. I compiti di coordinamento e supporto dell'Istituto superiore di sanità comprendono, in via prioritaria:

a) identificazione, sviluppo e aggiornamento di approcci, criteri, metodi e procedure di valutazione di rischi e impatti sanitari e loro promozione e accettazione a livello regolatorio in linea con l'evoluzione delle conoscenze tecnico-scientifiche, sia in riferimento alle diverse vie e fonti di esposizione a fattori ambientali e climatici (scenari di esposizioni aggregate e multiple) sia alla parte di tossicologia predittiva e caratterizzazione del pericolo;

b) definizione di direttive, linee guida e *standard* sanitari (*health and evidence-based*) per il controllo dell'esposizione ambientale, di pericoli chimici, biologici e fisici, mediante approcci di tossicologia predittiva ed epidemiologia;

c) ricerca, raccolta, analisi, sintesi e comunicazione di dati resi disponibili da tutte le componenti del SNPS nei settori scientifici e tecnici nei settori di competenza e per le finalità di cui al presente decreto;

d) interventi volti all'individuazione e alla definizione di rischi chimici, fisici e biologici emergenti nei settori di competenza quali, tra l'altro, l'impatto sulla sa-



lute dei cambiamenti climatici, al fine di contribuire alla definizione delle priorità nazionali di intervento in settori strategici anche diversi da quello sanitario e ambientale, per il perseguimento delle finalità di cui all'art. 27 del decreto-legge 30 aprile 2022, n. 36;

e) assistenza tecnico-scientifica alle istituzioni nazionali o territoriali per la gestione di emergenze o crisi sanitarie associate a determinanti ambientali e climatici;

f) istruzione, formazione e rafforzamento delle capacità del SNPS attraverso la formazione dei professionisti della salute e dell'ambiente, in particolar modo nella valutazione dei rischi e dell'impatto sulla salute con un approccio di prevenzione primaria, anche attraverso un programma nazionale di formazione continua in salute ambiente biodiversità e clima;

g) proposta di iniziative volte al rafforzamento del ruolo del SNPS mirate, tra l'altro, allo sviluppo di adeguate strategie di comunicazione su questioni ambientali e sanitarie e di misure efficaci per la loro attuazione, assicurando l'approccio *One Health* nel suo sviluppo «*Planetary Health*»;

h) contributo nella realizzazione e nell'aggiornamento di criteri, modelli e metodi di acquisizione, elaborazione, integrazione, analisi, interpretazione e condivisione di dati di monitoraggio ambientale e biomonitoraggio, integrati con aspetti di tipo meccanicistico e di plausibilità biologica, al fine di adeguare i piani di sorveglianza epidemiologica alle migliori pratiche;

i) iniziative volte a promuovere e a rafforzare la resilienza e la sostenibilità dei sistemi sanitari ai mutamenti ambientali e climatici anche derivanti da cambiamenti socio-economici, in coerenza con i principi di equità e prossimità.

Art. 5.

Compiti del Ministero della salute

1. Il Ministero della salute, di concerto con l'Istituto superiore di sanità:

a) garantisce il coordinamento delle strutture regionali del SNPS e l'uniforme applicazione delle disposizioni di cui al presente decreto, avvalendosi, tra l'altro, della Commissione di coordinamento strategico istituita in seno alla Direzione generale della prevenzione sanitaria;

b) nell'ambito del coordinamento di cui al precedente comma a), promuove l'identificazione delle aree prioritarie di prevenzione e controllo dei rischi sanitari associati direttamente e indirettamente a determinanti ambientali e climatici, per le finalità richiamate dall'art. 27, comma 3, lettera a), del decreto-legge 30 aprile 2022, n. 36.

2. Il Ministero della salute:

a) assicura il raccordo delle attività del SNPS con gli atti di programmazione e pianificazione nazionali, anche al fine dell'implementazione dei sistemi informativi dello stesso;

b) garantisce l'adozione di tutti gli atti necessari a favorire il funzionamento del SNPS, anche a livello regionale;

c) monitora costantemente avvalendosi, tra l'altro, della Commissione di coordinamento strategico, l'attuazione dei provvedimenti adottati a livello nazionale e locale, valuta l'impatto delle azioni poste in essere in esecuzione degli stessi e assicura impulso e supporto a garanzia del raggiungimento degli obiettivi di cui all'art. 27 del decreto-legge 30 aprile 2022, n. 36;

d) favorisce la rilevazione dei fabbisogni formativi dell'intero SNPS, con riferimento alle specificità di tutti i soggetti istituzionali coinvolti, promuove e coordina iniziative volte a colmare le carenze rilevate;

e) convoca annualmente la Conferenza del SNPS, strumento permanente di partecipazione, confronto, consultazione e proposta, di cui fanno parte tutti i soggetti del sistema, chiamati in tale sede a relazionare sullo stato di attuazione delle misure adottate, ad illustrare eventuali difficoltà applicative, a proporre soluzioni innovative al fine di favorire la compiuta realizzazione del SNPS.

Art. 6.

Trattamento dei dati personali

1. All'esito della rilevazione delle esigenze informative, con successivo decreto del Ministro della salute, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, sono disciplinati gli obblighi di comunicazione dei dati personali, anche appartenenti alle categorie particolari di cui all'art. 9 del regolamento UE 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016.

Art. 7.

Clausola di invarianza finanziaria

1. All'attuazione del presente decreto le amministrazioni interessate provvedono con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Il presente decreto è trasmesso agli organi di controllo ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 9 giugno 2022

Il Ministro: SPERANZA

Registrato alla Corte dei conti il 27 giugno 2022

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del Ministero dell'istruzione, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute, n. 1773

22A03866



DECRETO 27 giugno 2022.

Ripristino della validità del decreto di riconoscimento dell'acqua minerale naturale «Fonte Saveria», in San Vincenzo Roveto.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLA PREVENZIONE SANITARIA

Visto il decreto legislativo 8 ottobre 2011, n. 176, di attuazione della direttiva 2009/54/CE sulla utilizzazione e commercializzazione delle acque minerali e naturali;

Visto il decreto ministeriale 10 febbraio 2015, recante i criteri di valutazione delle caratteristiche delle acque minerali naturali;

Visto il decreto dirigenziale 21 gennaio 2022, n. 4381, con il quale è stata sospesa la validità del decreto riconoscimento dell'acqua minerale naturale «Fonte Saveria» in Comune di San Vincenzo Roveto (AQ) in quanto la società titolare non aveva trasmesso entro i termini la documentazione prevista dall'art. 7 del decreto ministeriale 10 febbraio 2015, relativa all'anno 2020;

Considerata la nota del 1° febbraio 2022, con la quale la società Idromineraria Italiana S.r.l.s. ha richiesto il ripristino del decreto di riconoscimento dell'acqua minerale naturale «Fonte Saveria» ed ha prodotto a tal fine le certificazioni analitiche relative alle analisi chimiche e microbiologiche effettuate sui campioni prelevati alla sorgente in data 17 novembre 2021;

Visto il parere favorevole della III sezione del Consiglio superiore di sanità espresso nella seduta del 14 giugno 2022;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Decreta:

Art. 1.

1. Per le motivazioni espresse in premessa, è ripristinata la validità del decreto di riconoscimento dell'acqua minerale naturale «Fonte Saveria» in Comune di San Vincenzo Roveto (AQ).

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e comunicato alla Commissione europea.

Copia del presente decreto sarà trasmesso alla società interessata ed ai competenti organi regionali per i provvedimenti di competenza.

Roma, 27 giugno 2022

Il direttore generale: REZZA

22A03867

DECRETO 27 giugno 2022.

Ripristino della validità del decreto di riconoscimento dell'acqua minerale naturale «Fonte Gabinia», in Gavignano.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLA PREVENZIONE SANITARIA

Visto il decreto legislativo 8 ottobre 2011, n. 176, di attuazione della direttiva 2009/54/CE sulla utilizzazione e commercializzazione delle acque minerali e naturali;

Visto il decreto ministeriale 10 febbraio 2015, recante i criteri di valutazione delle caratteristiche delle acque minerali naturali;

Visto il decreto dirigenziale 15 febbraio 2022, n. 4385, con il quale è stata sospesa la validità del decreto riconoscimento dell'acqua minerale naturale «Fonte Gabinia» in Comune di Gavignano (Roma) in quanto la società titolare non aveva trasmesso entro i termini la documentazione prevista dall'art. 7 del decreto ministeriale 10 febbraio 2015, relativa agli anni 2019 e 2020;

Considerata la nota del 21 febbraio 2022, integrata con nota del 28 febbraio 2022, con la quale la società titolare del riconoscimento ha richiesto il ripristino del decreto di riconoscimento dell'acqua minerale naturale «Fonte Gabinia» ed ha prodotto a tal fine le certificazioni analitiche relative alle analisi chimiche e microbiologiche effettuate sui campioni prelevati alla sorgente in data 11 ottobre 2021;

Visto il parere favorevole della III sezione del Consiglio superiore di sanità espresso nella seduta del 14 giugno 2022;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Decreta:

Art. 1.

1. Per le motivazioni espresse in premessa, è ripristinata la validità del decreto di riconoscimento dell'acqua minerale naturale «Fonte Gabinia» in Comune di Gavignano (Roma).

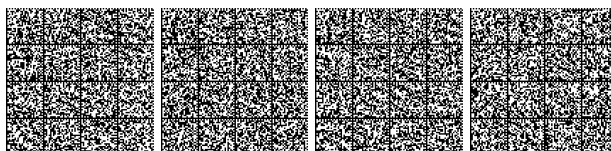
Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e comunicato alla Commissione europea.

Copia del presente decreto sarà trasmesso alla società interessata ed ai competenti organi regionali per i provvedimenti di competenza.

Roma, 27 giugno 2022

Il direttore generale: REZZA

22A03868



**MINISTERO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO**

DECRETO 29 aprile 2022.

Criteri e modalità per l'erogazione di contributi in favore delle imprese operanti nel settore della ristorazione.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DEL TURISMO

E

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visto il decreto-legge 6 novembre 2021, n. 152, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 dicembre 2021, n. 233, recante «Disposizioni urgenti per l'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e per la prevenzione delle infiltrazioni mafiose» e, in particolare, i commi da 17-*bis* a 17-*quinqüies* dell'art. 1, che prevedono, al fine di sostenere la ripresa e la continuità dell'attività delle imprese operanti nel settore della ristorazione, l'erogazione di un contributo a fondo perduto alle medesime imprese;

Visti, in particolare, il comma 17-*bis*, del medesimo art. 1, che istituisce, nello stato di previsione del Ministero dello sviluppo economico, un fondo per l'erogazione del predetto contributo, con una dotazione pari a 10 milioni di euro per l'anno 2021, che costituisce limite di spesa, nonché i commi 17-*quater* e 17-*quinqüies*, concernenti, rispettivamente, la copertura degli oneri derivanti dall'attuazione della misura e l'efficacia delle disposizioni dei commi da 17-*bis* a 17-*quater*, che è subordinata all'autorizzazione da parte della Commissione europea ai sensi dell'art. 108, paragrafo 3, del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea;

Visto, altresì, il comma 17-*ter*, che prevede che, con decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro del turismo e con il Ministro dell'economia e delle finanze, da emanare entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione dello stesso decreto-legge n. 152 del 2021, sono stabiliti i criteri, le modalità e l'ammontare del contributo di cui al comma 17-*bis*, anche avvalendosi dell'Agenzia delle entrate;

Visto il decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 luglio 2021, n. 106, recante «Misure urgenti connesse all'emergenza da COVID-19, per le imprese, il lavoro, i giovani, la salute e i servizi territoriali» e, in particolare, l'art. 1-*ter*, comma 1, che, al fine di mitigare la crisi economica derivante dall'emergenza epidemiologica da COVID-19, istituisce una misura di aiuto a favore delle imprese operanti nei settori del «*wedding*», dell'intrattenimento e dell'orga-

nizzazione di cerimonie e dell'HO.RE.CA., cui sono destinate risorse pari complessivamente a 60 milioni di euro per il 2021;

Visto il comma 2, del citato art. 1-*ter* del decreto-legge n. 73 del 2021, che demanda a un decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, la definizione dei criteri, delle modalità e delle condizioni di applicazione del medesimo art. 1-*ter*;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze 30 dicembre 2021, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 42 del 19 febbraio 2022, che, in attuazione delle disposizioni di cui al predetto art. 1-*ter*, comma 2, definisce i criteri e le modalità per l'erogazione dei contributi previsti dal comma 1 del medesimo art. 1-*ter* in favore delle imprese operanti nei settori del «*wedding*», dell'intrattenimento e dell'organizzazione di cerimonie e dell'HO.RE.CA.;

Visto il decreto-legge 28 ottobre 2020, n. 137, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 dicembre 2020, n. 176 e, in particolare, l'art. 10-*bis*, che dispone che «I contributi e le indennità di qualsiasi natura erogati in via eccezionale a seguito dell'emergenza epidemiologica da Covid-19 e diversi da quelli esistenti prima della medesima emergenza, da chiunque erogati e indipendentemente dalle modalità di fruizione e contabilizzazione, spettanti ai soggetti esercenti impresa, arte o professione, nonché ai lavoratori autonomi, non concorrono alla formazione del reddito imponibile ai fini delle imposte sui redditi e del valore della produzione ai fini dell'imposta regionale sulle attività produttive (IRAP) e non rilevano ai fini del rapporto di cui agli articoli 61 e 109, comma 5, del testo unico delle imposte sui redditi, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917»;

Vista la comunicazione della Commissione europea del 19 marzo 2020 C(2020) 1863 *final* «Quadro temporaneo per le misure di aiuto di Stato a sostegno dell'economia nell'attuale emergenza del COVID-19» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (UE) n. 1407/2013 della Commissione del 18 dicembre 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea L 352 del 24 dicembre 2013, e successive modifiche e integrazioni, relativo all'applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea agli aiuti «*de minimis*»;

Visto l'art. 52 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, che prevede, tra l'altro, che, al fine di garantire il rispetto dei divieti di cumulo e degli obblighi di trasparenza e di pubblicità previsti dalla normativa europea e nazionale in materia di aiuti di Stato, i soggetti pubblici o privati che concedono ovvero gestiscono i predetti aiuti trasmettono le relative informazioni alla banca dati, istituita presso il Ministero dello sviluppo economico ai sensi dell'art. 14, comma 2, della legge 5 marzo 2001, n. 57, che assume la denominazione di «Registro nazionale degli aiuti di Stato»;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e con il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali 31 maggio 2017, n. 115, «Regolamento recante



la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni);

Vista la legge 11 novembre 2011, n. 180, recante «Norme per la tutela della libertà d'impresa. Statuto delle imprese» e, in particolare, l'art. 7, in materia di oneri informativi gravanti su cittadini e imprese;

Vista la legge 4 agosto 2017, n. 124, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza» e, in particolare, l'art. 1, commi 125 e seguenti, in materia di trasparenza delle erogazioni pubbliche;

Visto l'art. 18-ter del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 giugno 2019, n. 58, che istituisce, presso il Ministero dello sviluppo economico, la piattaforma telematica denominata «Incentivi.gov.it»;

Visto il testo unico delle imposte sui redditi (TUIR), approvato con il decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, e successive modifiche e integrazioni;

Visto il decreto legislativo 15 dicembre 1997, n. 446, recante «Istituzione dell'imposta regionale sulle attività produttive, revisione degli scaglioni, delle aliquote e delle detrazioni dell'Irpef e istituzione di una addizionale regionale a tale imposta, nonché riordino della disciplina dei tributi locali»;

Considerata, pertanto, la necessità di dare attuazione alla misura introdotta dall'art. 1, commi 17-bis e seguenti del decreto-legge n. 152 del 2021;

Ritenuta l'opportunità di definire la disciplina attuativa tenendo conto delle iniziative adottate nel settore della ristorazione e provvedendo, in particolare, al coordinamento del presente intervento con quello già previsto in attuazione delle norme precitate di cui al decreto-legge n. 73 del 2021, anche al fine di garantire il contenimento degli oneri amministrativi e documentali a carico delle imprese beneficiarie;

Decreta:

Art. 1.

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto sono adottate le seguenti definizioni:

a) «decreto 30 dicembre 2021»: il decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze 30 dicembre 2021, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 42 del 19 febbraio 2022, che, in attuazione delle disposizioni di cui all'art. 1-ter, comma 2, del decreto-legge n. 73 del 2021, definisce i criteri e le modalità per l'erogazione dei contributi previsti dal comma 1 del medesimo art. 1-ter a favore delle imprese operanti nei settori del «wedding», dell'intrattenimento e dell'organizzazione di cerimonie e dell'HO.RE.CA.;

b) «Temporary Framework»: la comunicazione della Commissione europea del 19 marzo 2020 C(2020) 1863 final «Quadro temporaneo per le misure di aiuto di Stato

a sostegno dell'economia nell'attuale emergenza del COVID-19» e successive modificazioni ed integrazioni;

c) «TUIR»: il testo unico delle imposte sui redditi approvato con decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, e successive modifiche e integrazioni.

Art. 2.

Finalità

1. Il presente decreto definisce, in attuazione dell'art. 1, comma 17-ter, del decreto-legge 6 novembre 2021, n. 152, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 dicembre 2021, n. 233, le disposizioni necessarie all'attuazione delle misure in favore delle imprese della ristorazione istituite dall'art. 1, comma 17-bis, del medesimo decreto-legge e stabilisce, a tal fine, i criteri e le modalità per il riconoscimento del contributo ivi previsto nonché per la determinazione del relativo ammontare, secondo una prospettiva di coordinamento dell'iniziativa con le ulteriori iniziative adottate per sostenere la ripresa e la continuità dell'attività delle imprese del settore e di contenimento degli oneri amministrativi e documentali a carico delle imprese beneficiarie.

Art. 3.

Risorse e modalità di attuazione

1. Per le finalità di cui all'art. 1, le risorse assegnate al fondo istituito nello stato di previsione del Ministero dello sviluppo economico dall'art. 1, comma 17-bis, del decreto-legge n. 152 del 2021, pari a 10 (dieci) milioni di euro per l'anno 2021, sono versate all'Agenzia delle entrate sulla contabilità speciale n. 1778, rubricata «Agenzia delle entrate - fondi di bilancio» per incrementare, con vincolo di destinazione alle imprese di cui all'art. 4, la dotazione prevista dall'art. 1-ter, comma 1, del decreto-legge n. 73 del 2021, oggetto del riparto operato della medesima Agenzia con le modalità di cui al decreto 30 dicembre 2021.

Art. 4.

Soggetti beneficiari

1. Le risorse di cui all'art. 3 sono riservate all'attribuzione di contributi a fondo perduto alle imprese:

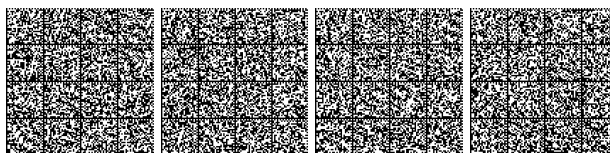
a) risultate ammissibili ai contributi a fondo perduto riconosciuti a valere sulle risorse di cui all'art. 1-ter, comma 1, del decreto-legge n. 73 del 2021, secondo quanto previsto dalle disposizioni del decreto 30 dicembre 2021;

b) che svolgono, quale attività prevalente, come comunicata con modello AA7/AA9 all'Agenzia delle entrate ai sensi dell'art. 35 del decreto del Presidente della Repubblica 29 ottobre 1972, n. 633, una delle attività individuate dai seguenti codici della classificazione delle attività economiche ATECO 2007:

b.1) 56.10 - Ristoranti e attività di ristorazione mobile;

b.2) 56.21 - Fornitura di pasti preparati (*catering* per eventi);

b.3) 56.30 - Bar e altri esercizi simili senza cucina.



Art. 5.

Agevolazione concedibile

1. Le risorse di cui all'art. 3 sono utilizzate per l'erogazione di un contributo aggiuntivo a favore delle imprese individuate dall'art. 4, determinato con le modalità previste al comma 2, che integra l'ammontare dell'aiuto riconosciuto ai sensi del decreto 30 dicembre 2021. Il predetto contributo è riconosciuto nel medesimo quadro della disciplina europea in materia di aiuti di Stato di cui alla Sezione 3.1 del *Temporary Framework*, ovvero, successivamente al periodo di vigenza dello stesso, ai sensi e nel rispetto del regolamento (UE) n. 1407/2013 della Commissione del 18 dicembre 2013 e successive modifiche e integrazioni.

2. Ai fini del comma 1, dopo aver ripartito, ai sensi di quanto previsto dall'art. 5 del decreto 30 dicembre 2021, le risorse di cui all'art. 1-ter, comma 1, del decreto-legge n. 73 del 2021, l'Agenzia delle entrate provvede ad un nuovo riparto a valere sulla dotazione aggiuntiva di cui all'art. 3 a favore delle imprese individuate dall'art. 4, sulla base di analoghe modalità. In particolare:

a) il 70 (settanta) per cento delle predette risorse è ugualmente ripartito tra tutte le imprese di cui all'art. 4;

b) il 20 (venti) per cento delle medesime risorse è ripartito, in via aggiuntiva rispetto all'assegnazione di cui alla lettera a), tra tutte le imprese di cui all'art. 4 che presentano un ammontare dei ricavi superiore a euro 100.000,00 (centomila);

c) il restante 10 (dieci) per cento è ripartito, in via aggiuntiva rispetto alle assegnazioni di cui alle lettere a) e b), tra le imprese di cui all'art. 4 che presentano un ammontare dei ricavi superiore a euro 300.000,00 (trecentomila).

3. Ai fini del riparto delle risorse finanziarie disponibili di cui al comma 2, rilevano i ricavi di cui all'art. 85, comma 1, lettere a) e b), del TUIR, registrati dall'impresa relativi al periodo d'imposta 2019.

4. Il contributo di cui al presente articolo non concorre alla formazione della base imponibile delle imposte sui redditi, non rileva altresì ai fini del rapporto di cui agli articoli 61 e 109, comma 5, del TUIR, e non concorre alla formazione del valore della produzione netta, di cui al decreto legislativo 15 dicembre 1997, n. 446.

Art. 6.

Procedura di accesso e modalità di erogazione del contributo. Controlli e restituzione

1. Per l'attribuzione del contributo di cui al presente decreto si applicano le procedure di cui al decreto 30 dicembre 2021. A tal fine, il provvedimento del direttore dell'Agenzia delle entrate di cui all'art. 6, comma 3, del medesimo decreto è adeguato al fine di tenere conto delle previsioni di cui al presente decreto, ferma restando la presentazione di un'unica istanza per l'accesso alla misura di cui al decreto 30 dicembre 2021 e a quella prevista dal presente decreto.

2. Il contributo di cui all'art. 5 è corrisposto dall'Agenzia delle entrate mediante accreditamento diretto sul conto corrente bancario o postale indicato dal richiedente

nell'istanza di accesso unitamente all'importo spettante ai sensi del decreto 30 dicembre 2021.

3. Le disposizioni in materia di controllo e restituzione del contributo sono definite ai sensi dell'art. 7 del decreto 30 dicembre 2021.

Art. 7.

Disposizioni finali

1. L'operatività delle disposizioni di cui al presente decreto è subordinata alla notifica alla Commissione europea del regime di aiuti e alla successiva approvazione da parte della Commissione medesima. La registrazione del regime di aiuti nel Registro nazionale degli aiuti di Stato di cui all'art. 52 della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modificazioni ed integrazioni è effettuata dal Ministero dello sviluppo economico. L'Agenzia delle entrate provvede alla registrazione degli aiuti individuali, nel medesimo registro, secondo quanto previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e con il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali 31 maggio 2017, n. 115.

2. I soggetti beneficiari dei contributi di cui presente decreto sono tenuti ad adempiere, qualora rientranti nella casistica prevista dall'art. 1, comma 125 e seguenti, della legge 4 agosto 2017 n. 124 e successive modificazioni ed integrazioni, agli obblighi di pubblicazione delle agevolazioni ricevute.

3. Con il provvedimento di cui all'art. 6, comma 1, è definito l'elenco degli oneri informativi per i cittadini e per le imprese previsti dal presente decreto, ai sensi dell'art. 7, commi 1 e 2, della legge 11 novembre 2011, n. 180.

4. La misura di sostegno disciplinata dal presente decreto è pubblicata sulla piattaforma telematica denominata «Incentivi.gov.it», ai sensi dell'art. 18-ter del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 giugno 2019, n. 58.

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 29 aprile 2022

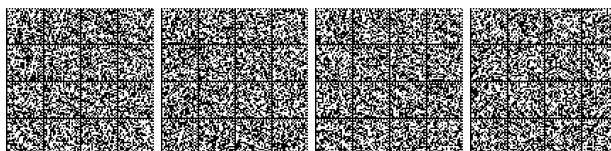
*Il Ministro
dello sviluppo economico*
GIORGETTI

Il Ministro del turismo
GARAVAGLIA

*Il Ministro dell'economia
e delle finanze*
FRANCO

Registrato alla Corte dei conti il 15 giugno 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dello sviluppo economico, del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali e del turismo, n. 741

22A03822



DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 20 giugno 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Combogesic», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 493/2022).

IL DIRIGENTE

DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera e), del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determinazioni di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la clas-

sificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera c), del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 28/2022 dell'11 febbraio 2022, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale, n. 45 del 23 febbraio 2022, con la quale la Società Ever Valinject GMBH ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Combogesic» (paracetamolo e ibuprofene) relativamente alla confezione avente il codice A.I.C. n. 049758016;

Vista la domanda presentata in data 28 marzo 2022, con la quale la Società Ever Valinject GMBH ha chiesto la riclassificazione dalla classe CNN alla classe C del medicinale «Combogesic» (paracetamolo e ibuprofene);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 2-4 maggio 2022;

Visti gli atti d'ufficio;



Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale COMBOGESIC (paracetamolo e ibuprofene) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione:

«10 mg/ml + 3 mg/ml soluzione per infusione» 10 flaconcini in vetro da 100 ml - A.I.C. n. 049758016 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Combogesic» (paracetamolo e ibuprofene) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 20 giugno 2022

Il dirigente: TROTTA

22A03759

DETERMINA 20 giugno 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Ebyndo», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 494/2022).

IL DIRIGENTE

DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge

24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera e), del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determinazioni di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;



Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a*) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c*), del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 176/2021 dell'11 novembre 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 281 del 25 novembre 2021, con la quale la società Italfarmaco S.p.a. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ebyndo» (tramadolo cloridrato e paracetamolo);

Vista la domanda presentata in data 25 febbraio 2022, con la quale la società Italfarmaco S.p.a. ha chiesto la riclassificazione dalla classe Cnn alla classe C del medicinale «Ebyndo» (tramadolo cloridrato e paracetamolo);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 2-4 maggio 2022;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale EBYNDO (tramadolo cloridrato e paracetamolo) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezioni:

«37,5 mg/325 mg compresse rivestite con film» 16 compresse in blister PVC-AL - A.I.C. n. 049599020 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«37,5 mg/325 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC-AL - A.I.C. n. 049599018 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«37,5 mg/325 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC-AL - A.I.C. n. 049599032 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«37,5 mg/325 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC-AL - A.I.C. n. 049599044 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«37,5 mg/325 mg compresse rivestite con film» 40 compresse in blister PVC-AL - A.I.C. n. 049599057 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«37,5 mg/325 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC-AL - A.I.C. n. 049599069 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«75 mg/650 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC-AL - A.I.C. n. 049599071 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«75 mg/650 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC-AL - A.I.C. n. 049599083 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«75 mg/650 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC-AL - A.I.C. n. 049599095 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«75 mg/650 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC-AL - A.I.C. n. 049599107 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Ebyndo» (tramadolo cloridrato e paracetamolo) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR).

Art. 3.

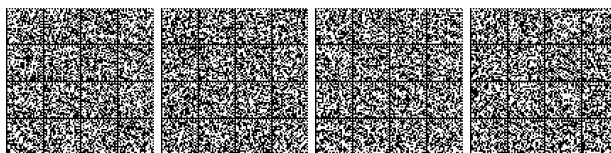
Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 20 giugno 2022

Il dirigente: TROTTA

22A03760



ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Sospensione dell'autorizzazione alla produzione di gas medicinali per uso umano

Con il provvedimento n. aG - 6/2022 del 28 aprile 2022 è stata sospesa, su richiesta, l'autorizzazione alla produzione di gas medicinali dell'officina farmaceutica sita in Perugia (PG) - via Dell'Acciaio n. 7 (loc. Ponte Felcino) - rilasciata alla società Intersald S.r.l.

22A03827

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di buprenorfina, «Subutex».

Estratto determina AAM/PPA n. 500/2022 del 22 giugno 2022

Si autorizza il seguente *grouping* di variazione tipo II, costituito da quattro variazioni tipo II C.1.4:

aggiornamento dei paragrafi 4.2, 4.4, 5.1 e 5.2 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e delle corrispondenti sezioni del foglio illustrativo e delle etichette per adeguamento al *Company Core Data Sheet* e per ulteriori modifiche formali.

Il suddetto *grouping* è relativo al medicinale SUBUTEX nelle seguenti forme farmaceutiche, dosaggi e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia.

A.I.C. n.:

033791068 - «100 mg soluzione iniettabile a rilascio prolungato» 1 siringa preriempita da 0,5 ml;

033791070 - «300 mg soluzione iniettabile a rilascio prolungato» 1 siringa preriempita da 1,5 ml.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Codice pratica: VN2/2021/192.

Titolare A.I.C.: Indivior Europe Limited, con sede legale in 27 Windsor Place, Dublino 2, D02DK44, Irlanda.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. 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.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al punto 1 del precedente paragrafo, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A03828

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di *bacillus clausii*, «Enterogermina».

Estratto determina AAM/PPA n. 501/2022 del 22 giugno 2022

Codici pratica: N1A/2020/1358 - N1A/2020/1451 - VN2/2020/102 - N1B/2020/2001 - N1B/2020/1106 - MC1-2021/1306 - AIN/2021/2749.

Autorizzazione proroga: è autorizzata, rispetto ai termini indicati nella pubblicazione delle *Gazzette Ufficiali* n. 152 del 31 dicembre 2020 (variazione di tipo IAin-A.1 per il cambio di nome del titolare), n. 7 del 16 gennaio 2021 (variazione di tipo IAin-A.5.a per il cambio del nome del fabbricante del prodotto finito), n. 37 del 13 febbraio 2021 (eliminazione dell'eccezione caolino pesante), n. 22 del 20 febbraio 2021 (variazione C.I.3.z), n. 87 del 24 luglio 2021 (variazione C.I.z), n. 78 del 2 aprile 2022 (trasferimento di titolarità da Sanofi S.r.l. ad Opella Healthcare Italy S.r.l.), la proroga del termine d'implementazione del foglio illustrativo e delle etichette, entro e non oltre il 31 agosto 2022, relativamente al seguente lotto non ancora prodotto e rilasciato:

medicinale ENTEROGERMINA;

confezione: «6 miliardi/2 g polvere orale» 9 bustine PET/AL/PE da 2 g - A.I.C. n. 013046115;

lotto n. 21001.

Titolare A.I.C.: Opella Healthcare Italy S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in viale Luigi Bodio n. 37/B, 20158 Milano, codice fiscale n. 13445820155.

Smaltimento scorte

Il lotto, di cui all'art. 1 della determina, di cui al presente estratto, che non riporti le modifiche autorizzate, può essere mantenuto in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A03829

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di azoto protossido, «Azoto Protossido Sapio Life».

Estratto determina AAM/PPA n. 502/2022 del 22 giugno 2022

Si autorizza la seguente variazione, relativamente al medicinale AZOTO PROTOSSIDO SAPIO LIFE:

Tipo II, B.I.a.1) - Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reagente o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo o modifica del fabbricante del principio attivo (compresi eventualmente i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea; b) Introduzione di un fabbricante del principio attivo avente il sostegno di un ASMF (*Master File* del principio attivo):

aggiunta di un produttore di sostanza attiva azoto protossido, avente il supporto di un *Active Substance Master File* (ASMF).

Confezioni e numeri di A.I.C.:

039296013 - «gas medicinale liquefatto» bombola in acciaio con valvola VI da 3,75 kg;

039296025 - «gas medicinale liquefatto» bombola in acciaio con valvola VI da 7,5 kg;



039296037 - «gas medicinale liquefatto» bombola in acciaio con valvola VI da 10,5 kg;

039296049 - «gas medicinale liquefatto» bombola in acciaio con valvola VI da 30 kg;

039296052 - «gas medicinale liquefatto» bombola in acciaio con valvola VI da 37,5 kg;

039296064 - «gas medicinale liquefatto» contenitore criogenico fisso da 1.200 kg;

039296076 - «gas medicinale liquefatto» contenitore criogenico fisso da 1.800 kg;

039296088 - «gas medicinale liquefatto» contenitore criogenico fisso da 2.400 kg;

039296090 - «gas medicinale liquefatto» contenitore criogenico fisso da 3.600 kg;

039296102 - «gas medicinale liquefatto» contenitore criogenico fisso da 6000 kg;

039296114 - «gas medicinale liquefatto» pacco bombola da 12 bombole in acciaio da 30 kg.

Codice pratica: VN2/2021/139.

Titolare A.I.C.: Sapio Life S.r.l., codice fiscale n. 02006400960, con sede legale e domicilio fiscale in via Silvio Pellico n. 48, 20900 Monza (MB), Italia.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A03830

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di acido clodronico, «Moticlod».

Estratto determina AAM/PPA n. 507/2022 del 22 giugno 2022

Trasferimento di titolarità: AIN/2022/917.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Laboratorio Italiano Biochimico Farmaceutico Lisapharma S.p.a., con sede legale in via Licinio 11, 22036 - Erba - Como (CO), codice fiscale 00232040139.

Medicinale MOTICLON.

Confezioni:

«100 mg/3,3 ml soluzione iniettabile» 6 fiale 3,3 ml - A.I.C. 035044015;

«100 mg/3,3 ml soluzione iniettabile» 12 fiale 3,3 ml - A.I.C. 035044027;

«300 mg/10 ml soluzione per infusione endovenosa» 6 fiale 10 ml - A.I.C. 035044039;

alla società S.F. Group S.r.l. con sede legale in via Tiburtina, 1143, 00156 Roma, codice fiscale 07599831000.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A03831

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di estradiolo, «Sandrena».

Estratto determina AAM/PPA 510/2022 del 22 giugno 2022

Autorizzazione della variazione

È autorizzata la seguente variazione: Aggiornamento dei paragrafi 2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.8, 6.6 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo. Adeguamento all'ultima versione del QRD template. Modifiche editoriali per il medicinale SANDRENA nelle confezioni autorizzate all'immissione in commercio:

032991010 - 28 bustine monodose gel 0,1 % 0,5 g;

032991022 - 91 bustine monodose gel 0,1 % 0,5 g;

032991034 - 28 bustine monodose gel 0,1 % 1 g;

032991046 - 91 bustine monodose gel 0,1 % 1 g.

Titolare A.I.C.: Orion Corporation, con sede legale e domicilio fiscale in FIN-02200 Espoo, Orionintie, 1, Finlandia (FI).

Procedura europea: DK/H/105/01-02/II/044.

Codice pratica: VC2/2020/535.

Gli stampati corretti ed approvati solo allegati alla determina di cui al presente estratto.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto, entro e non oltre sei mesi, dalla medesima data, al foglio illustrativo.

2. 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.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: la presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

22A03832



ISTITUTO NAZIONALE DI STATISTICA

Indici dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e impiegati, relativi ai singoli mesi del 2021 e 2022 che si pubblicano ai sensi dell'articolo 81 della legge 27 luglio 1978, n. 392 (Disciplina delle locazioni di immobili urbani), ed ai sensi dell'articolo 54 della legge del 27 dicembre 1997, n. 449 (Misure per la stabilizzazione della finanza pubblica).

Gli indici dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e impiegati, senza tabacchi, relativi ai singoli mesi del 2021 e 2022 e le loro variazioni rispetto agli indici relativi al corrispondente mese dell'anno precedente e di due anni precedenti risultano:

ANNI e MESI	INDICI	Variazioni percentuali rispetto al corrispondente periodo	
		dell'anno precedente	di due anni precedenti
	(Base 2015=100)		
2020 <i>Media</i>	102,3		
2021 Maggio	103,6	1,3	0,9
Giugno	103,8	1,4	1,1
Luglio	104,2	1,9	1,5
Agosto	104,7	2,1	1,5
Settembre	104,5	2,6	2,0
Ottobre	105,1	3,0	2,6
Novembre	105,7	3,6	3,3
Dicembre	106,2	3,8	3,6
2021 <i>Media</i>	104,2		
2022 Gennaio	107,7	4,7	4,9
Febbraio	108,8	5,6	6,1
Marzo	109,9	6,4	7,1
Aprile	109,7	5,8	7,0
Maggio	110,6	6,8	8,1

22A03825

**MINISTERO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE**

**Fusione per incorporazione della Fondazione Camillo Grifi nella Fondazione
Cassa di risparmio della Provincia di Macerata.**

Avviso di fusione per incorporazione della Fondazione Camillo Grifi (delibera del consiglio di amministrazione della Fondazione del 28 aprile 2022) nella Fondazione Cassa di risparmio della Provincia di Macerata (delibera dell'organo di indirizzo della Fondazione del 31 maggio 2022) - Procedimento ai sensi dell'art. 10, comma 3, lettera a) e lettera c) del decreto legislativo n. 153/1999.

Fondazioni partecipanti alla fusione per incorporazione:

Fondazione Cassa di risparmio della Provincia di Macerata («Fondazione incorporante») nella sua qualità di Fondazione di origine bancaria costituita e regolata ai sensi del decreto legislativo n. 153 del 17 maggio 1999, con sede legale in Macerata, via Domenico Ricci, n. 1 - C.a.p. 62100, e sede amministrativa in Tolentino (MC), C.da Abbazia di Fiastra, n. 8 - C.a.p. 62029 - codice fiscale n. 93013450437 e iscrizione nel Registro delle persone giuridiche istituito presso la Prefettura - U.T.G. di Macerata al n. 328;

Fondazione Camillo Grifi («Fondazione incorporanda»), costituita in data 21 gennaio 2000 con atto del notaio Lino Valori repertorio n. 47186/6107 registrato a Macerata il 31 gennaio 2000 al n. 252, con sede legale in Tolentino (MC), presso la Fondazione Giustiniani Bandini, C.da Abbazia di Fiastra, n. 14, C.a.p. 62029 - e iscrizione nel Registro delle persone giuridiche private tenuto dalla Regione Marche al n. 79.

Modalità di esercizio dei diritti da parte dei creditori nonché modalità con cui si possono ottenere gratuitamente tali informazioni dalle Fondazioni. In relazione all'operazione di fusione per incorporazione della Fondazione Camillo Grifi nella Fondazione Cassa di risparmio della Provincia di Macerata:

i creditori della Fondazione incorporanda possono esercitare i diritti previsti dall'art. 2503 entro i termini di cui all'art. 2505-*quater* del codice civile, ed, al contempo, gli stessi possono ottenere le informazioni sull'esercizio dei propri diritti nella sede della Fondazione Camillo Grifi in Tolentino (MC), c/o Fondazione Giustiniani Bandini, C.da Abbazia di Fiastra, n. 14, C.a.p. 62029 - (riferimento dott. Paolo Carpera) - tel. 0733/202122 - e.mail: fondazione@abbadafiastra.net - posta certificata: fondazione.abbadafiastra@pec.it

Il progetto di fusione e i documenti ad esso afferenti sono inoltre liberamente disponibili anche al seguente indirizzo internet: www.abbadafiastra.net

I creditori della Fondazione incorporante possono esercitare i diritti previsti ai sensi dell'art. 2503, entro i termini di cui all'art. 2505-*quater* del codice civile, ed, al contempo, gli stessi possono ottenere le informazioni sui propri diritti direttamente presso la sede amministrativa della Fondazione Cassa di risparmio della Provincia di Macerata, in Tolentino (MC), C.da Abbazia di Fiastra, n. 8 - C.a.p. 62029 - (riferimento segreteria generale dott. Gianni Fermanelli) tel. 0733/261484 - e.mail: info@fondazionemacerata.it - posta certificata: fondazionecarima@pec.it

Il progetto di fusione e i documenti ad esso afferenti sono inoltre liberamente disponibili anche al seguente indirizzo internet: www.fondazionemacerata.it

22A03826



**Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo
del giorno 20 giugno 2022**

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,0517
Yen	141,94
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	24,728
Corona danese	7,4387
Lira Sterlina	0,85748
Fiorino ungherese	397,85
Zloty polacco	4,652
Nuovo leu romeno	4,9453
Corona svedese	10,6375
Franco svizzero	1,0162
Corona islandese	137,3
Corona norvegese	10,4085
Kuna croata	7,5175
Rublo russo	-
Lira turca	18,2239
Dollaro australiano	1,5061
Real brasiliano	5,4117
Dollaro canadese	1,3662
Yuan cinese	7,0346
Dollaro di Hong Kong	8,2558
Rupia indonesiana	15589,89
Shekel israeliano	3,639
Rupia indiana	81,994
Won sudcoreano	1357,54
Peso messicano	21,3016
Ringgit malese	4,6291
Dollaro neozelandese	1,6549
Peso filippino	56,872
Dollaro di Singapore	1,4589
Baht thailandese	37,157
Rand sudafricano	16,8603

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

22A03890

**Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo
del giorno 21 giugno 2022**

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,0550
Yen	143,7500
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	24,6900
Corona danese	7,4393
Lira Sterlina	0,8601
Fiorino ungherese	396,4800
Zloty polacco	4,6435
Nuovo leu romeno	4,9462
Corona svedese	10,6460
Franco svizzero	1,0214
Corona islandese	138,70
Corona norvegese	10,3283
Kuna croata	7,5205
Rublo russo	-
Lira turca	18,3049
Dollaro australiano	1,5177
Real brasiliano	5,4420
Dollaro canadese	1,3660
Yuan cinese	7,0680
Dollaro di Hong Kong	8,2817
Rupia indonesiana	15639,6200
Shekel israeliano	3,6505
Rupia indiana	82,4230
Won sudcoreano	1365,0900
Peso messicano	21,2485
Ringgit malese	4,6399
Dollaro neozelandese	1,6675
Peso filippino	57,3040
Dollaro di Singapore	1,4612
Baht thailandese	37,2940
Rand sudafricano	16,7881

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

22A03891



**Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo
del giorno 22 giugno 2022**

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,0521
Yen	143,11
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	24,712
Corona danese	7,4387
Lira Sterlina	0,85885
Fiorino ungherese	396
Zloty polacco	4,6905
Nuovo leu romeno	4,9467
Corona svedese	10,6688
Franco svizzero	1,0153
Corona islandese	138,7
Corona norvegese	10,5045
Kuna croata	7,5228
Rublo russo	-
Lira turca	18,255
Dollaro australiano	1,5254
Real brasiliano	5,4349
Dollaro canadese	1,366
Yuan cinese	7,0604
Dollaro di Hong Kong	8,2589
Rupia indonesiana	15618,98
Shekel israeliano	3,6432
Rupia indiana	82,4075
Won sudcoreano	1369,29
Peso messicano	21,1491
Ringgit malese	4,6345
Dollaro neozelandese	1,6835
Peso filippino	57,174
Dollaro di Singapore	1,4615
Baht thailandese	37,281
Rand sudafricano	16,7985

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

22A03892

**Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo
del giorno 23 giugno 2022**

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,0493
Yen	142,11
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	24,75
Corona danese	7,4388
Lira Sterlina	0,85818
Fiorino ungherese	399,6
Zloty polacco	4,7085
Nuovo leu romeno	4,9468
Corona svedese	10,705
Franco svizzero	1,013
Corona islandese	139,9
Corona norvegese	10,475
Kuna croata	7,5286
Rublo russo	-
Lira turca	18,2199
Dollaro australiano	1,5212
Real brasiliano	5,4515
Dollaro canadese	1,36
Yuan cinese	7,0367
Dollaro di Hong Kong	8,236
Rupia indonesiana	15594,75
Shekel israeliano	3,6192
Rupia indiana	82,1489
Won sudcoreano	1367,21
Peso messicano	21,0924
Ringgit malese	4,623
Dollaro neozelandese	1,6713
Peso filippino	57,44
Dollaro di Singapore	1,4589
Baht thailandese	37,261
Rand sudafricano	16,817

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

22A03893



Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 24 giugno 2022

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,0524
Yen	142,19
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	24,731
Corona danese	7,4398
Lira Sterlina	0,85773
Fiorino ungherese	401,34
Zloty polacco	4,7023
Nuovo leu romeno	4,9463
Corona svedese	10,694
Franco svizzero	1,0072
Corona islandese	139,7
Corona norvegese	10,4345
Kuna croata	7,5295
Rublo russo	-
Lira turca	18,2856
Dollaro australiano	1,5248
Real brasiliano	5,4851
Dollaro canadese	1,3657
Yuan cinese	7,0478
Dollaro di Hong Kong	8,2609
Rupia indonesiana	15633,96
Shekel israeliano	3,621
Rupia indiana	82,3985
Won sudcoreano	1364,09
Peso messicano	20,9901
Ringgit malese	4,6327
Dollaro neozelandese	1,6731
Peso filippino	57,83
Dollaro di Singapore	1,462
Baht thailandese	37,36
Rand sudafricano	16,7137

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

22A03894

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Comunicato relativo al decreto 24 giugno 2022, recante l'elenco dei beneficiari ammessi alle agevolazioni del Fondo per il rilancio delle attività economiche a favore delle imprese che svolgono in via prevalente attività di commercio al dettaglio.

Con decreto del direttore generale per gli incentivi alle imprese 24 giugno 2022 è stato approvato l'elenco, riportato in allegato al decreto medesimo, dei soggetti ammessi al contributo a fondo perduto a favore delle imprese che svolgono in via prevalente attività di commercio al dettaglio, di cui al decreto direttoriale 24 marzo 2022, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 82 del 7 aprile 2022.

Ai sensi dell'art. 32 della legge 18 giugno 2009, n. 69, il testo integrale del decreto è consultabile dalla data del 24 giugno 2022 nel sito del Ministero dello sviluppo economico <http://www.mise.gov.it>

22A03869

Comunicato relativo al decreto 24 giugno 2022, recante l'elenco dei beneficiari ammessi alle agevolazioni previste per la Zona franca urbana, istituita nei comuni del Centro Italia colpiti dagli eventi sismici del 2016 e del 2017.

Con decreto del direttore generale per gli incentivi alle imprese 24 giugno 2022 sono stati approvati gli elenchi delle imprese e dei titolari di reddito da lavoro autonomo ammessi alle agevolazioni di cui all'art. 46 del decreto-legge 24 aprile 2017, n. 50.

Gli allegati al predetto decreto riportano l'elenco dei soggetti ammessi alle agevolazioni (allegato 1), l'elenco dei soggetti per i quali è stata richiesta la trasmissione della documentazione necessaria per le informative antimafia (allegato 2) e, infine, l'elenco dei soggetti per i quali sono necessari approfondimenti istruttori (allegato 3).

Ai sensi dell'art. 32 della legge 18 giugno 2009, n. 69, il testo integrale del decreto è consultabile nel sito del Ministero dello sviluppo economico <http://www.mise.gov.it>

22A03870

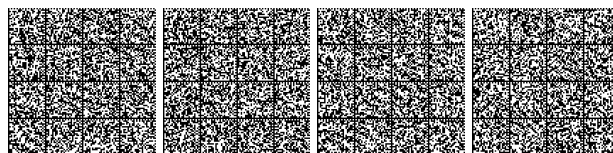
MINISTERO DELLA TRANSIZIONE ECOLOGICA

Misure di gestione degli esemplari della specie Panace di Mantegazza (*Heracelum mantegazzianum*).

Con decreto del Ministro della transizione ecologica n. 244 del 21 giugno 2022, sono adottate le misure di gestione degli esemplari della specie Panace di Mantegazza (*Heracelum mantegazzianum*) presenti sul territorio nazionale.

Il testo integrale del decreto è disponibile sul sito del Ministero della transizione ecologica www.mite.gov.it nella parte «Strategia per la biodiversità 2030/Biodiversità/Specie esotiche invasive».

22A03824



**PRESIDENZA
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI**

DIPARTIMENTO PER GLI AFFARI REGIONALI E LE AUTONOMIE

**Avviso pubblico per la presentazione di proposte di intervento per la realizzazione
di piani di sviluppo di *Green Communities*.**

Si rende noto che in data 30 giugno 2022 è stato pubblicato sul sito istituzionale del Dipartimento per gli affari regionali e le autonomie, all'indirizzo <http://www.affariregionali.gov.it/attivita/aree-tematiche/pnrr/attuazione-misure-pnrr/avviso-pubblico-green-communities/>, l'avviso pubblico per la presentazione di proposte di intervento per la realizzazione di piani di sviluppo di *Green Communities* da finanziare nell'ambito del PNRR, Missione 2 - Rivoluzione verde e transizione ecologica, componente 1 - Economia circolare e agricoltura sostenibile (M2C1), Investimento 3.2 *Green Communities*, finanziato dall'Unione europea - *Next Generation EU*. Il termine ultimo per la presentazione delle domande è fissato alle ore 23,59 del 16 agosto 2022.

22A03895

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore*

DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2022-GU1-155) Roma, 2022 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.



* 4 5 - 4 1 0 1 0 0 2 2 0 7 0 5 *

€ 1,00

