

Testo del decreto-legge 14 gennaio 2021, n. 2 (in *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 10 del 14 gennaio 2021), coordinato con la legge di conversione 12 marzo 2021, n. 29 (in questa stessa *Gazzetta Ufficiale* alla pag. 1), recante: «Ulteriori disposizioni urgenti in materia di contenimento e prevenzione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 e di svolgimento delle elezioni per l'anno 2021.».

AVVERTENZA:

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

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

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

Per gli atti dell'Unione europea vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea (GUUE).

Art. 1.

Ulteriori disposizioni urgenti per il contenimento della diffusione del COVID-19

1. All'articolo 1, comma 1, del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, le parole: «31 gennaio 2021» sono sostituite dalle seguenti: «30 aprile 2021».

2. All'articolo 3, comma 1, del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, le parole: «31 gennaio 2021» sono sostituite dalle seguenti: «30 aprile 2021».

3. *Fino al 27 marzo 2021, sull'intero territorio nazionale è vietato ogni spostamento in entrata e in uscita tra i territori di diverse regioni o province autonome, fatti salvi gli spostamenti motivati da comprovate esigenze lavorative o da situazioni di necessità ovvero per motivi di salute. È comunque consentito il rientro alla propria residenza, domicilio o abitazione.*

4. (Soppresso).

4-bis. *Fino al 27 marzo 2021, è consentito, nella Zona gialla in ambito regionale e nella Zona arancione in ambito comunale, lo spostamento verso una sola abitazione privata abitata, una volta al giorno, in un arco temporale compreso fra le ore 5 e le ore 22, e nei limiti di due persone ulteriori rispetto a quelle ivi già conviventi, oltre ai minori di anni 14 sui quali tali persone esercitano la responsabilità genitoriale e alle persone disabili o non autosufficienti conviventi. La misura di cui al presente comma non si applica nella Zona rossa.*

4-ter. *Qualora la mobilità sia limitata all'ambito territoriale comunale, sono comunque consentiti gli spostamenti dai comuni con popolazione non superiore a 5.000 abitanti e per una distanza non superiore a 30 chilometri dai relativi confini, con esclusione in ogni caso degli spostamenti verso i capoluoghi di provincia.*

5. All'articolo 1 del decreto-legge n. 33 del 2020, dopo il comma 16-*quater*, sono aggiunti i seguenti:

«16-*quinquies*. Le misure di cui al comma 16-*quater* previste per le regioni che si collocano in uno scenario di tipo 2 e con livello di rischio moderato si applicano, secondo la medesima procedura ed in presenza di una analoga incidenza settimanale dei contagi, anche alle regioni che si collocano in uno scenario di tipo 1 e con un livello di rischio alto.

16-*sexies*. Con ordinanza del Ministro della salute, adottata ai sensi del comma 16-*bis* sono individuate le regioni che si collocano in uno scenario di tipo 1 e con un livello di rischio basso, ove nel relativo territorio si manifesti una incidenza settimanale dei contagi, per tre settimane consecutive, inferiore a 50 casi ogni 100.000 abitanti, all'interno delle quali cessano di applicarsi le misure determinate ai sensi dell'articolo 1, comma 2, del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, e le attività sono disciplinate dai protocolli individuati con decreti del Presidente del Consiglio dei ministri. Con i medesimi decreti possono essere adottate, in relazione a determinate attività particolarmente rilevanti dal punto di vista epidemiologico, specifiche misure restrittive fra quelle di cui all'articolo 1, comma 2, del decreto-legge n. 19 del 2020.».

16-*septies*. Sono denominate:

a) «Zona bianca», le regioni, di cui al comma 16-*sexies*, nei cui territori l'incidenza settimanale dei contagi è inferiore a 50 casi ogni 100.000 abitanti per tre settimane consecutive e che si collocano in uno scenario di tipo 1, con un livello di rischio basso;

b) «Zona arancione», le regioni, di cui al comma 16-*quater*, nei cui territori l'incidenza settimanale dei contagi è superiore a 50 casi ogni 100.000 abitanti e che si collocano in uno scenario di tipo 2, con un livello di rischio almeno moderato, nonché le regioni, di cui al comma 16-*quinquies*, che, in presenza di un'analoga incidenza settimanale dei contagi, si collocano in uno scenario di tipo 1, con un livello di rischio alto;

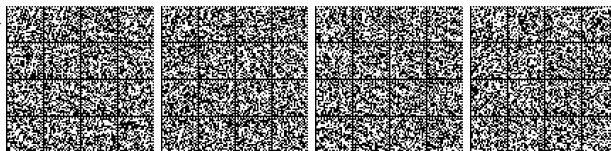
c) «Zona rossa», le regioni, di cui al comma 16-*quater*, nei cui territori l'incidenza settimanale dei contagi è superiore a 50 casi ogni 100.000 abitanti e che si collocano in uno scenario almeno di tipo 3, con un livello di rischio almeno moderato;

d) «Zona gialla», le regioni nei cui territori sono presenti parametri differenti da quelli indicati alle lettere a), b) e c).

Riferimenti normativi:

— Si riporta il testo dell'articolo 1, comma 1, del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19:

«Art. 1 (Misure urgenti per evitare la diffusione del COVID-19). — 1. Per contenere e contrastare i rischi sanitari derivanti dalla diffusione del virus COVID-19, su specifiche parti del territorio nazionale ovvero, occorrendo, sulla totalità di esso, possono essere adottate, secondo quanto previsto dal presente decreto, una o più misure tra quelle di cui al comma 2, per periodi predeterminati, ciascuno di durata non superiore a cinquanta giorni, reiterabili e modificabili anche più volte fino al 30 aprile 2021, termine dello stato di emergenza, e con possibilità di modularne l'applicazione in aumento ovvero in diminuzione secondo l'andamento epidemiologico del predetto virus.



(Omissis).».

— Si riporta il testo dell'articolo 3, comma 1, del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33:

«Art. 3 (Disposizioni finali). — 1. Le misure di cui al presente decreto si applicano dal 18 maggio 2020 al 30 aprile 2021, fatti salvi i diversi termini previsti dall'articolo 1.

(Omissis).».

— Si riporta il testo dell'articolo 1, commi 16-bis e 16-quater del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33:

«Art. 1 (Misure di contenimento della diffusione del COVID-19). — (Omissis).

16-bis. Il Ministero della salute, con frequenza settimanale, pubblica nel proprio sito internet istituzionale e comunica ai Presidenti del Senato della Repubblica e della Camera dei deputati i risultati del monitoraggio dei dati epidemiologici di cui al decreto del Ministro della salute 30 aprile 2020, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 112 del 2 maggio 2020. Il Ministro della salute con propria ordinanza, sentiti i Presidenti delle regioni interessate, può individuare, sulla base dei dati in possesso ed elaborati dalla cabina di regia di cui al decreto del Ministro della salute 30 aprile 2020 in coerenza con il documento in materia di 'Prevenzione e risposta a COVID-19: evoluzione della strategia e pianificazione nella fase di transizione per il periodo autunno-invernale', di cui all'allegato 25 al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 3 novembre 2020, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 275 del 4 novembre 2020, sentito altresì sui dati monitorati il Comitato tecnico scientifico di cui all'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 630 del 3 febbraio 2020, una o più regioni nel cui territorio si manifesta un più elevato rischio epidemiologico e in cui, conseguentemente, si applicano le specifiche misure individuate con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri tra quelle di cui all'articolo 1, comma 2, del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, aggiuntive rispetto a quelle applicabili sull'intero territorio nazionale. Le ordinanze di cui al secondo periodo sono efficaci per un periodo minimo di quindici giorni, salvo che dai risultati del monitoraggio risulti necessaria l'adozione di misure più rigorose, e vengono comunque meno allo scadere del termine di efficacia dei decreti del Presidente del Consiglio dei ministri sulla base dei quali sono adottate, salva la possibilità di reiterazione. L'accertamento della permanenza per quattordici giorni in un livello di rischio o in uno scenario inferiore a quello che ha determinato le misure restrittive comporta in ogni caso la nuova classificazione. Con ordinanza del Ministro della salute, adottata d'intesa con i Presidenti delle regioni interessate, in ragione dell'andamento del rischio epidemiologico certificato dalla cabina di regia di cui al decreto del Ministro della salute 30 aprile 2020, può essere in ogni momento prevista, in relazione a specifiche parti del territorio regionale, l'esenzione dall'applicazione delle misure di cui al secondo periodo. I verbali del Comitato tecnico scientifico e della cabina di regia di cui al presente articolo sono pubblicati per estratto in relazione al monitoraggio dei dati nel sito internet istituzionale del Ministero della salute. Ferma restando l'ordinanza del Ministro della salute del 4 novembre 2020, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 276 del 5 novembre 2020, i dati sulla base dei quali la stessa è stata adottata sono pubblicati entro tre giorni dalla data di entrata in vigore della presente disposizione.

(Omissis).

16-quater. Il Ministro della salute, con propria ordinanza, secondo le procedure di cui ai commi 16-bis e 16-ter, applica alle regioni che, ai sensi del comma 16-bis, si collocano in uno scenario almeno di tipo 2 e con un livello di rischio almeno moderato, ovvero in uno scenario almeno di tipo 3 e con un livello di rischio almeno moderato, ove nel relativo territorio si manifesti un'incidenza settimanale dei contagi superiore a 50 casi ogni 100.000 abitanti, le misure individuate con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri tra quelle di cui all'articolo 1, comma 2, del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, aggiuntive e progressive rispetto a quelle applicabili nell'intero territorio nazionale.».

— Si riporta il testo dell'articolo 1, comma 2, del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19:

«Art. 1 (Misure urgenti per evitare la diffusione del COVID-19). — (Omissis).

2. Ai sensi e per le finalità di cui al comma 1, possono essere adottate, secondo principi di adeguatezza e proporzionalità al rischio effettivamente presente su specifiche parti del territorio nazionale ovvero sulla totalità di esso, una o più tra le seguenti misure:

a) limitazione della circolazione delle persone, anche prevedendo limitazioni alla possibilità di allontanarsi dalla propria residenza, domicilio o dimora se non per spostamenti individuali limitati nel tempo e nello spazio o motivati da esigenze lavorative, da situazioni di necessità o urgenza, da motivi di salute o da altre specifiche ragioni. Ai soggetti con disabilità motorie o con disturbi dello spettro autistico, con disabilità intellettiva o sensoriale o con problematiche psichiatriche e comportamentali con necessità di supporto, certificate ai sensi della legge 5 febbraio 1992, n. 104, è consentito uscire dall'ambiente domestico con un accompagnatore qualora ciò sia necessario al benessere psicofisico della persona e purché siano pienamente rispettate le condizioni di sicurezza sanitaria;

b) chiusura al pubblico di strade urbane, parchi, aree da gioco, ville e giardini pubblici o altri spazi pubblici;

c) limitazioni o divieto di allontanamento e di ingresso in territori comunali, provinciali o regionali, nonché rispetto al territorio nazionale;

d) applicazione della misura della quarantena precauzionale ai soggetti che hanno avuto contatti stretti con casi confermati di malattia infettiva diffusiva o che entrano nel territorio nazionale da aree ubicate al di fuori del territorio italiano;

e) divieto assoluto di allontanarsi dalla propria abitazione o dimora per le persone sottoposte alla misura della quarantena, applicata dal sindaco quale autorità sanitaria locale, perché risultate positive al virus;

f);

g) limitazione o sospensione di manifestazioni o iniziative di qualsiasi natura, di eventi e di ogni altra forma di riunione o di assembramento in luogo pubblico o privato, anche di carattere culturale, ludico, sportivo, ricreativo e religioso;

h) sospensione delle cerimonie civili e religiose, limitazione dell'ingresso nei luoghi destinati al culto;

h-bis) adozione di protocolli sanitari, d'intesa con la Chiesa cattolica e con le confessioni religiose diverse dalla cattolica, per la definizione delle misure necessarie ai fini dello svolgimento delle funzioni religiose in condizioni di sicurezza;

i) chiusura di cinema, teatri, sale da concerto, sale da ballo, discoteche, sale giochi, sale scommesse e sale bingo, centri culturali, centri sociali e centri ricreativi o altri analoghi luoghi di aggregazione;

l) sospensione dei congressi, ad eccezione di quelli inerenti alle attività medico-scientifiche e di educazione continua in medicina (ECM), di ogni tipo di evento sociale e di ogni altra attività convegnistica o congressuale, salva la possibilità di svolgimento a distanza;

m) limitazione o sospensione di eventi e competizioni sportive di ogni ordine e disciplina in luoghi pubblici o privati, ivi compresa la possibilità di disporre la chiusura temporanea di palestre, centri termali, centri sportivi, piscine, centri natatori e impianti sportivi, anche se privati, nonché di disciplinare le modalità di svolgimento degli allenamenti sportivi all'interno degli stessi luoghi;

n) limitazione o sospensione delle attività ludiche, ricreative, sportive e motorie svolte all'aperto o in luoghi aperti al pubblico, garantendo comunque la possibilità di svolgere individualmente, ovvero con un accompagnatore per i minori o le persone non completamente autosufficienti, attività sportiva o attività motoria, purché nel rispetto della distanza di sicurezza interpersonale di almeno due metri per l'attività sportiva e di almeno un metro per le attività motorie, ludiche e ricreative;

o) possibilità di disporre o di demandare alle competenti autorità statali e regionali la limitazione, la riduzione o la sospensione di servizi di trasporto di persone e di merci, automobilistico, ferroviario, aereo, marittimo, nelle acque interne, anche non di linea, nonché di trasporto pubblico locale; in ogni caso, la prosecuzione del servizio di trasporto delle persone è consentita solo se il gestore predispone le condizioni per garantire il rispetto di una distanza di sicurezza interpersonale predefinita e adeguata a prevenire o ridurre il rischio di contagio;



p) sospensione dei servizi educativi per l'infanzia di cui all'articolo 2 del decreto legislativo 13 aprile 2017, n. 65, e delle attività didattiche delle scuole di ogni ordine e grado, nonché delle istituzioni di formazione superiore, comprese le università e le istituzioni di alta formazione artistica, musicale e coreutica, di corsi professionali, master, corsi per le professioni sanitarie e università per anziani, nonché dei corsi professionali e delle attività formative svolti da altri enti pubblici, anche territoriali e locali, e da soggetti privati, o di altri analoghi corsi, attività formative o prove di esame, ferma la possibilità del loro svolgimento di attività in modalità a distanza;

q) sospensione dei viaggi d'istruzione, delle iniziative di scambio o gemellaggio, delle visite guidate e delle uscite didattiche comunque denominate, programmate dalle istituzioni scolastiche di ogni ordine e grado sia sul territorio nazionale sia all'estero;

r) limitazione o sospensione dei servizi di apertura al pubblico o chiusura dei musei e degli altri istituti e luoghi della cultura di cui all'articolo 101 del codice dei beni culturali e del paesaggio, di cui al decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, nonché dell'efficacia delle disposizioni regolamentari sull'accesso libero o gratuito a tali istituti e luoghi;

s) limitazione della presenza fisica dei dipendenti negli uffici delle amministrazioni pubbliche, fatte comunque salve le attività indifferibili e l'erogazione dei servizi essenziali prioritariamente mediante il ricorso a modalità di lavoro agile;

t) limitazione o sospensione delle procedure concorsuali e selettive, ad esclusione dei concorsi per il personale sanitario e socio-sanitario, finalizzate all'assunzione di personale presso datori di lavoro pubblici e privati, con possibilità di esclusione dei casi in cui la valutazione dei candidati è effettuata esclusivamente su basi curriculari ovvero con modalità a distanza, fatte salve l'adozione degli atti di avvio di dette procedure entro i termini fissati dalla legge, la conclusione delle procedure per le quali risulti già ultimata la valutazione dei candidati e la possibilità di svolgimento dei procedimenti per il conferimento di specifici incarichi;

u) limitazione o sospensione delle attività commerciali di vendita al dettaglio o all'ingrosso, a eccezione di quelle necessarie per assicurare la reperibilità dei generi agricoli, alimentari e di prima necessità da espletare con modalità idonee ad evitare assembramenti di persone, con obbligo a carico del gestore di predisporre le condizioni per garantire il rispetto di una distanza di sicurezza interpersonale predeterminata e adeguata a prevenire o ridurre il rischio di contagio;

v) limitazione o sospensione delle attività di somministrazione al pubblico di bevande e alimenti, nonché di consumo sul posto di alimenti e bevande, compresi bar e ristoranti, ad esclusione delle mense e del catering continuativo su base contrattuale, a condizione che sia garantita la distanza di sicurezza interpersonale di almeno un metro, e della ristorazione con consegna a domicilio ovvero con asporto, nel rispetto delle norme igienico-sanitarie previste per le attività sia di confezionamento che di trasporto, con l'obbligo di rispettare la distanza di sicurezza interpersonale di almeno un metro, con il divieto di consumare i prodotti all'interno dei locali e con il divieto di sostare nelle immediate vicinanze degli stessi;

z) limitazione o sospensione di altre attività d'impresa o professionali, anche ove comportanti l'esercizio di pubbliche funzioni, nonché di lavoro autonomo, con possibilità di esclusione dei servizi di pubblica necessità previa assunzione di protocolli di sicurezza anti-contagio e, laddove non sia possibile rispettare la distanza di sicurezza interpersonale predeterminata e adeguata a prevenire o ridurre il rischio di contagio come principale misura di contenimento, con adozione di adeguati strumenti di protezione individuale;

aa) limitazione o sospensione di fiere e mercati, a eccezione di quelli necessari per assicurare la reperibilità dei generi agricoli, alimentari e di prima necessità;

bb) specifici divieti o limitazioni per gli accompagnatori dei pazienti nelle sale di attesa dei dipartimenti di emergenza-urgenza e accettazione e dei reparti di pronto soccorso (DEA/PS);

cc) divieto o limitazione dell'accesso di parenti e visitatori in strutture di ospitalità e lungodegenza, residenze sanitarie assistite (RSA), hospice, strutture riabilitative, strutture residenziali per persone con disabilità o per anziani, autosufficienti e no, nonché istituti penitenziari e istituti penitenziari per minori; sospensione dei servizi nelle

strutture semiresidenziali e residenziali per minori e per persone con disabilità o non autosufficienti, per persone con disturbi mentali e per persone con dipendenza patologica; sono in ogni caso garantiti gli incontri tra genitori e figli autorizzati dall'autorità giudiziaria, nel rispetto delle prescrizioni sanitarie o, ove non possibile, in collegamento da remoto;

dd) obblighi di comunicazione al servizio sanitario nazionale nei confronti di coloro che sono transitati e hanno sostato in zone a rischio epidemiologico come identificate dall'Organizzazione mondiale della sanità o dal Ministro della salute;

ee) adozione di misure di informazione e di prevenzione rispetto al rischio epidemiologico;

ff) predisposizione di modalità di lavoro agile, anche in deroga alla disciplina vigente;

gg) previsione che le attività consentite si svolgano previa assunzione da parte del titolare o del gestore di misure idonee a evitare assembramenti di persone, con obbligo di predisporre le condizioni per garantire il rispetto della distanza di sicurezza interpersonale predeterminata e adeguata a prevenire o ridurre il rischio di contagio; per i servizi di pubblica necessità, laddove non sia possibile rispettare tale distanza interpersonale, previsione di protocolli di sicurezza anti-contagio, con adozione di strumenti di protezione individuale;

hh) eventuale previsione di esclusioni dalle limitazioni alle attività economiche di cui al presente comma, con verifica caso per caso affidata a autorità pubbliche specificamente individuate;

hh-bis) obbligo di avere sempre con sé dispositivi di protezione delle vie respiratorie, con possibilità di prevederne l'obbligatorietà dell'utilizzo nei luoghi al chiuso diversi dalle abitazioni private e in tutti i luoghi all'aperto a eccezione dei casi in cui, per le caratteristiche dei luoghi o per le circostanze di fatto, sia garantita in modo continuativo la condizione di isolamento rispetto a persone non conviventi, e comunque con salvezza dei protocolli e delle linee guida anti-contagio previsti per le attività economiche, produttive, amministrative e sociali, nonché delle linee guida per il consumo di cibi e bevande, restando esclusi da detti obblighi:

1) i soggetti che stanno svolgendo attività sportiva;

2) i bambini di età inferiore ai sei anni;

3) i soggetti con patologie o disabilità incompatibili con l'uso della mascherina, nonché coloro che per interagire con i predetti versino nella stessa incompatibilità.

(Omissis).».

Art. 2.

Sanzioni

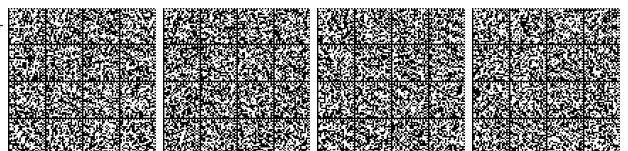
1. La violazione delle disposizioni dell'articolo 1 è sanzionata ai sensi dell'articolo 4 del decreto-legge n. 19 del 2020, nel rispetto di quanto previsto dall'articolo 2, comma 2-bis, del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74.

Riferimenti normativi:

— Si riporta il testo dell'articolo 4 del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19:

«Art. 4 (Sanzioni e controlli). — 1. Salvo che il fatto costituisca reato, il mancato rispetto delle misure di contenimento di cui all'articolo 1, comma 2, individuate e applicate con i provvedimenti adottati ai sensi dell'articolo 2, commi 1 e 2, ovvero dell'articolo 3, è punito con la sanzione amministrativa del pagamento di una somma da euro 400 a euro 1.000 e non si applicano le sanzioni contravvenzionali previste dall'articolo 650 del codice penale o da ogni altra disposizione di legge attributiva di poteri per ragioni di sanità, di cui all'articolo 3, comma 3. Se il mancato rispetto delle predette misure avviene mediante l'utilizzo di un veicolo la sanzione prevista dal primo periodo è aumentata fino a un terzo.

2. Nei casi di cui all'articolo 1, comma 2, lettere i), m), p), u), v), z) e aa), si applica altresì la sanzione amministrativa accessoria della chiusura dell'esercizio o dell'attività da 5 a 30 giorni.



3. Si applicano, per quanto non stabilito dal presente articolo, le disposizioni delle sezioni I e II del capo I della legge 24 novembre 1981, n. 689, in quanto compatibili. Per il pagamento in misura ridotta si applica l'articolo 202, commi 1, 2 e 2.1, del codice della strada, di cui al decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285. Le sanzioni per le violazioni delle misure di cui all'articolo 2, commi 1 e 2, sono irrogate dal Prefetto. Le sanzioni per le violazioni delle misure di cui all'articolo 3 sono irrogate dalle autorità che le hanno disposte. Ai relativi procedimenti si applica l'articolo 103 del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27.

4. All'atto dell'accertamento delle violazioni di cui al comma 2, ove necessario per impedire la prosecuzione o la reiterazione della violazione, l'organo accertatore può disporre la chiusura provvisoria dell'attività o dell'esercizio per una durata non superiore a 5 giorni. Il periodo di chiusura provvisoria è scomputato dalla corrispondente sanzione accessoria definitivamente irrogata, in sede di sua esecuzione.

5. In caso di reiterata violazione della disposizione di cui al comma 1, la sanzione amministrativa è raddoppiata e quella accessoria è applicata nella misura massima.

6. Salvo che il fatto costituisca violazione dell'articolo 452 del codice penale o comunque più grave reato, la violazione della misura di cui all'articolo 1, comma 2, lettera e), è punita ai sensi dell'articolo 260 del regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, Testo unico delle leggi sanitarie, come modificato dal comma 7.

7. Al primo comma dell'articolo 260 del regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, Testo unico delle leggi sanitarie, le parole: "con l'arresto fino a sei mesi e con l'ammenda da lire 40.000 a lire 800.000" sono sostituite dalle seguenti: "con l'arresto da 3 mesi a 18 mesi e con l'ammenda da euro 500 ad euro 5.000".

8. Le disposizioni del presente articolo che sostituiscono sanzioni penali con sanzioni amministrative si applicano anche alle violazioni commesse anteriormente alla data di entrata in vigore del presente decreto, ma in tali casi le sanzioni amministrative sono applicate nella misura minima ridotta alla metà. Si applicano in quanto compatibili le disposizioni degli articoli 101 e 102 del decreto legislativo 30 dicembre 1999, n. 507.

9. Il Prefetto, informando preventivamente il Ministro dell'interno, assicura l'esecuzione delle misure avvalendosi delle Forze di polizia, del personale dei corpi di polizia municipale munito della qualifica di agente di pubblica sicurezza e, ove occorra, delle Forze armate, sentiti i competenti comandi territoriali. Al personale delle Forze armate impiegato, previo provvedimento del Prefetto competente, per assicurare l'esecuzione delle misure di contenimento di cui agli articoli 1 e 2 è attribuita la qualifica di agente di pubblica sicurezza. Il prefetto assicura l'esecuzione delle misure di contenimento nei luoghi di lavoro avvalendosi anche del personale ispettivo dell'azienda sanitaria locale competente per territorio e dell'Ispettorato nazionale del lavoro limitatamente alle sue competenze in materia di salute e di sicurezza nei luoghi di lavoro.»

— Si riporta il testo dell'articolo 2, comma 2-bis, del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33:

«Art. 2 (Sanzioni e controlli). — (Omissis).

2-bis. I proventi delle sanzioni amministrative pecuniarie, relative alle violazioni delle disposizioni previste dal presente decreto accertate successivamente alla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, sono devoluti allo Stato quando le violazioni siano accertate da funzionari, ufficiali ed agenti dello Stato. I medesimi proventi sono devoluti alle regioni, alle province e ai comuni quando le violazioni siano accertate da funzionari, ufficiali ed agenti, rispettivamente, delle regioni, delle province e dei comuni.

(Omissis).».

Art. 2 - bis

Somministrazione di alimenti e bevande nei circoli ricreativi, culturali e sociali del Terzo settore

1. Fino alla data di cessazione dello stato di emergenza epidemiologica da COVID-19, la sospensione delle attività dei circoli ricreativi, culturali e sociali, adottata nell'ambito delle misure di contrasto e contenimento alla diffusione del COVID-19 sull'intero territorio nazionale, non determina la sospensione delle attività di somministrazione di alimenti e bevande delle associazioni ricom-

prese tra gli enti del Terzo settore disciplinati dal codice di cui al decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 117, che possono proseguire nel rispetto delle condizioni e dei protocolli di sicurezza stabiliti dalla normativa vigente per le attività economiche aventi il medesimo o analogo oggetto e secondo modalità tali da evitare qualsiasi forma di assembramento, anche occasionale, o qualsiasi forma di aggregazione per le finalità proprie dei predetti enti.

Riferimenti normativi:

— Il decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 117, recante «Codice del Terzo settore, a norma dell'articolo 1, comma 2, lettera b), della legge 6 giugno 2016, n. 106», è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 2 agosto 2017, n. 179.

Art. 3.

Disciplina dei sistemi informativi funzionali all'implementazione del piano strategico dei vaccini per la prevenzione delle infezioni da SARS-CoV-2.

1. Al fine di dare piena, celere e trasparente attuazione al piano strategico dei vaccini per la prevenzione delle infezioni da SARS-CoV-2 adottato con decreto del Ministro della salute 2 gennaio 2021, ai sensi dell'articolo 1, comma 457, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, è istituita, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, una piattaforma informativa nazionale idonea ad agevolare, sulla base dei fabbisogni rilevati, le attività di distribuzione sul territorio nazionale delle dosi vaccinali, dei dispositivi e degli altri materiali di supporto alla somministrazione, e il relativo tracciamento. A tali fini, la piattaforma di cui al periodo precedente tratta i dati relativi alle vaccinazioni esclusivamente in forma aggregata. Nell'eventualità in cui il sistema informativo vaccinale di una regione o di una provincia autonoma non risulti adeguato a gestire i volumi di dati relativi alle vaccinazioni per la prevenzione delle infezioni da SARS-CoV-2, su richiesta della medesima regione o provincia autonoma, la piattaforma di cui al presente comma esegue altresì, in sussidiarietà, le operazioni di prenotazione delle vaccinazioni, di registrazione delle somministrazioni dei vaccini e di certificazione delle stesse, nonché le operazioni di trasmissione dei dati al Ministero della salute, nel rispetto delle modalità di cui ai commi 4, 5 e 6.

2. In coerenza con l'articolo 122 del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27, le operazioni di predisposizione e gestione della piattaforma di cui al comma 1 sono affidate al Commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure occorrenti per il contenimento e il contrasto dell'emergenza epidemiologica Covid-19, di seguito «Commissario straordinario», il quale, in via d'urgenza, al fine di assicurare l'immediata operatività della piattaforma, in conformità all'articolo 28 del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, si avvale prevalentemente del supporto di società a partecipazione pubblica che siano in grado di assicurare una presenza capillare sul territorio e che prestino tale servizio a titolo gratuito.

3. Nel rispetto dei principi stabiliti dal piano strategico di cui al comma 1 e dal presente articolo, il Commissario



rio straordinario si raccorda altresì con il Ministro della salute, il Ministro per gli affari regionali e le autonomie, i soggetti operanti nel Servizio sanitario nazionale e i soggetti attuatori di cui all'articolo 1 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 630 del 3 febbraio 2020, pubblicata nella *Gazzetta ufficiale* n. 32 dell'8 febbraio 2020, nonché con l'Agenzia Italiana del farmaco e con l'Istituto superiore di sanità, i quali, fermo restando quanto previsto dal comma 7, possono accedere alle informazioni aggregate presenti nella piattaforma di cui al primo periodo del comma 1, per lo svolgimento delle proprie funzioni istituzionali. Il Commissario straordinario, d'intesa con il Ministro della salute e il Ministro per gli affari regionali e le autonomie, *trasmette ogni sessanta giorni una relazione alle Camere sullo stato di attuazione del piano strategico di cui al comma 1 e ne informa periodicamente la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano.*

4. Alle regioni e alle province autonome sono affidate le diverse fasi della vaccinazione per la prevenzione delle infezioni da Sars-CoV-2, ivi inclusa l'offerta attiva alle categorie di assistiti individuate in base ai criteri indicati dal piano strategico di cui al comma 1. Le operazioni di prenotazione delle vaccinazioni, di registrazione delle somministrazioni dei vaccini e di certificazione delle stesse sono gestite dalle regioni e dalle province autonome, che le eseguono, in qualità di titolari del trattamento, attraverso i propri sistemi informativi vaccinali. Nell'eventualità di cui al terzo periodo del comma 1, ferma restando la titolarità del trattamento in capo alla regione o alla provincia autonoma richiedente, la piattaforma nazionale di cui al comma 1, gestita dal Commissario straordinario per conto della stessa ai sensi dell'articolo 28 del regolamento (UE) 2016/679, assicura tutte le funzionalità necessarie all'effettuazione delle operazioni di prenotazione, registrazione e certificazione, in regime di sussidiarietà. Il sistema Tessera Sanitaria rende disponibili alla piattaforma nazionale i dati individuali necessari alla corretta gestione delle operazioni di cui al precedente periodo, in regime di sussidiarietà.

5. Fermo restando l'obbligo informativo posto in capo alle regioni e alle province autonome ai sensi del decreto del Ministro della salute 17 settembre 2018, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 257 del 5 novembre 2018, istitutivo dell'Anagrafe Nazionale Vaccini, al fine di consentire il monitoraggio dell'attuazione del piano *strategico* di cui al comma 1, le regioni e le province autonome, attraverso i propri sistemi informativi o, nell'eventualità di cui al terzo periodo del comma 1, attraverso la piattaforma nazionale, trasmettono al Ministero della salute tutte le informazioni, relative alle somministrazioni dei vaccini per la prevenzione dell'infezione da Sars-CoV-2 su base individuale, in conformità al predetto decreto 17 settembre 2018, con frequenza almeno quotidiana e comunque nel rispetto delle tempistiche e delle specifiche tecniche pubblicate *nel sito internet istituzionale* dello stesso Ministero. Tale trasmissione è effettuata in modalità incrementale e include anche l'informazione sull'eventuale stato di gravidanza della persona vaccinata. Le regioni e le province autonome, mediante i propri sistemi informativi o mediante la piattaforma

nazionale di cui al comma 1, nei casi in cui quest'ultima operi in sussidiarietà, trasmettono altresì i dati relativi alle prenotazioni delle vaccinazioni, in forma aggregata, al Ministero della salute, il quale, tramite interoperabilità, per le finalità di cui al primo periodo del comma 1, rende disponibili alla piattaforma nazionale di cui al medesimo comma strumenti di monitoraggio sia delle prenotazioni sia delle somministrazioni dei vaccini.

6. I dati personali trattati attraverso la piattaforma di cui al comma 1 in regime di sussidiarietà, alla data di cessazione delle esigenze di protezione e prevenzione sanitaria anche a carattere transfrontaliero legate alla diffusione del COVID-19, individuata con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, su proposta del Ministro della salute, e comunque entro il 31 dicembre 2021, devono essere cancellati o resi definitivamente anonimi ovvero restituiti alla regione o provincia autonoma titolare del trattamento, ai sensi dell'articolo 28, paragrafo 3, lettera g), del regolamento (UE) 2016/679.

7. Per consentire lo svolgimento di attività di sorveglianza immunologica e *farmaco-epidemiologica*, il Ministero della salute trasmette, in interoperabilità con la piattaforma di cui all'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 640 del 27 febbraio 2020, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 50 del 28 febbraio 2020, all'Istituto superiore di sanità i dati individuali relativi ai soggetti cui è somministrata la vaccinazione anti SARSCoV-2 contenuti nell'Anagrafe Nazionale Vaccini.

8. Per il potenziamento dell'infrastruttura tecnologica e applicativa dell'Anagrafe Nazionale Vaccini è autorizzata la spesa di 966.000 euro per l'anno 2021. All'onere di cui al presente comma si provvede mediante corrispondente utilizzo del fondo di conto capitale di cui all'articolo 34-ter, comma 5, della legge 31 dicembre 2009, n. 196, iscritto nello stato di previsione del Ministero della salute per il medesimo anno.

Riferimenti normativi:

— Si riporta il testo dell'articolo 1, comma 457 della legge 30 dicembre 2020, n. 178, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* del 30 dicembre 2020, n. 322: «Art. 1. — (Omissis).

457. Per garantire il più efficace contrasto alla diffusione del virus SARS-CoV-2, il Ministro della salute adotta con proprio decreto avente natura non regolamentare il piano strategico nazionale dei vaccini per la prevenzione delle infezioni da SARS-CoV-2, finalizzato a garantire il massimo livello di copertura vaccinale sul territorio nazionale.

(Omissis).».

— Si riporta il testo dell'articolo 122 del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27, recante «Misure di potenziamento del Servizio sanitario nazionale e di sostegno economico per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 17 marzo 2020, n. 70:

«Art. 122 (Commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure di contenimento e contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19). — 1. Con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri è nominato un Commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure occorrenti per il contenimento e contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19, di cui alla delibera del Consiglio dei ministri 31 gennaio 2020. Al fine di assicurare la più elevata risposta sanitaria all'emergenza, il Commissario attua e sovrintende a ogni intervento utile a fronteggiare l'emergenza sanitaria, organizzando, acquisendo e sostenendo la produzione di ogni genere di



bene strumentale utile a contenere e contrastare l'emergenza stessa, o comunque necessario in relazione alle misure adottate per contrastarla, nonché programmando e organizzando ogni attività connessa, individuando e indirizzando il reperimento delle risorse umane e strumentali necessarie, individuando i fabbisogni, e procedendo all'acquisizione e alla distribuzione di farmaci, delle apparecchiature e dei dispositivi medici e di protezione individuale. Nell'esercizio di tali attività può avvalersi di soggetti attuatori e di società in house, nonché delle centrali di acquisto. Il Commissario, raccordandosi con le regioni, le province autonome e le aziende sanitarie e fermo restando quanto previsto dagli articoli 3 e 4 del presente decreto, provvede, inoltre al potenziamento della capienza delle strutture ospedaliere, anche mediante l'allocatione delle dotazioni infrastrutturali, con particolare riferimento ai reparti di terapia intensiva e subintensiva. Il Commissario dispone, anche per il tramite del Capo del Dipartimento della protezione civile e, ove necessario, del prefetto territorialmente competente, ai sensi dell'articolo 6 del presente decreto, la requisizione di beni mobili, mobili registrati e immobili, anche avvalendosi dei prefetti territorialmente competenti, e provvede alla gestione degli stessi. Il Commissario pone in essere ogni intervento utile per preservare e potenziare le filiere produttive dei beni necessari per il contrasto e il contenimento dell'emergenza anche ai sensi dell'articolo 5. Per la medesima finalità, può provvedere alla costruzione di nuovi stabilimenti e alla riconversione di quelli esistenti per la produzione di detti beni tramite il commissariamento di rami d'azienda, anche organizzando la raccolta di fondi occorrenti e definendo le modalità di acquisizione e di utilizzazione dei fondi privati destinati all'emergenza, organizzandone la raccolta e controllandone l'impiego secondo quanto previsto dall'art. 99. Le attività di protezione civile sono assicurate dal Sistema nazionale di protezione civile e coordinate dal Capo del dipartimento di protezione civile in raccordo con il Commissario.

1-bis. Al fine di assicurare il più ampio accesso da parte della popolazione alle mascherine facciali di tipo chirurgico, ritenute beni essenziali per fronteggiare l'emergenza, il Commissario può stipulare appositi protocolli con le associazioni di categoria delle imprese distributrici al fine di disciplinare i prezzi massimi di vendita al dettaglio e i rapporti economici necessari ad assicurare l'effettiva fornitura e distribuzione dei beni, ivi incluse le misure idonee a ristorare gli aderenti dell'eventuale differenza rispetto ai prezzi di acquisto, ferma restando la facoltà di cessione diretta, da parte del Commissario, ad un prezzo non superiore a quello di acquisto.

2. Nello svolgimento delle funzioni di cui al comma 1, il Commissario collabora con le regioni e le supporta nell'esercizio delle relative competenze in materia di salute e, anche su richiesta delle regioni, può adottare in via d'urgenza, nell'ambito delle funzioni di cui al comma 1, i provvedimenti necessari a fronteggiare ogni situazione eccezionale. Tali provvedimenti, di natura non normativa, sono immediatamente comunicati alla Conferenza Stato-regioni e alle singole regioni su cui il provvedimento incide, che possono chiederne il riesame. I provvedimenti possono essere adottati in deroga a ogni disposizione vigente, nel rispetto della Costituzione, dei principi generali dell'ordinamento giuridico e delle norme dell'Unione europea. Le misure adottate devono essere in ogni caso adeguatamente proporzionate alle finalità perseguite.

3. Al Commissario competono altresì l'organizzazione e lo svolgimento delle attività propedeutiche alla concessione degli aiuti per far fronte all'emergenza sanitaria, da parte delle autorità competenti nazionali ed europee, nonché tutte le operazioni di controllo e di monitoraggio dell'attuazione delle misure; il Commissario provvede altresì alla gestione coordinata del Fondo di solidarietà dell'Unione europea (FSUE), di cui al regolamento (CE) n. 2012/2002 del Consiglio, dell'11 novembre 2002, e delle risorse del fondo di sviluppo e coesione destinato all'emergenza.

4. Il Commissario opera fino alla scadenza del predetto stato di emergenza e delle relative eventuali proroghe. Del conferimento dell'incarico è data immediata comunicazione al Parlamento e notizia nella *Gazzetta Ufficiale*.

5. Il Commissario è scelto tra esperti nella gestione di attività complesse e nella programmazione di interventi di natura straordinaria, con comprovata esperienza nella realizzazione di opere di natura pubblica. L'incarico di Commissario è compatibile con altri incarichi pubblici o privati ed è svolto a titolo gratuito, eventuali rimborsi spese sono posti a carico delle risorse di cui al comma 9.

6. Il Commissario esercita i poteri di cui al comma 1 in raccordo con il Capo del Dipartimento della Protezione civile, avvalendosi, per il suo tramite, delle componenti e delle strutture operative del Servizio nazionale della Protezione civile, nonché del Comitato tecnico scientifico, di cui all'ordinanza del Capo del dipartimento della protezione civile del 3 febbraio 2020, n. 630. Per l'esercizio delle funzioni di cui al presente articolo, il Commissario può avvalersi, altresì, di qualificati esperti in materie sanitarie e giuridiche, nel numero da lui definito.

7. Sull'attività del Commissario straordinario riferisce al Parlamento il Presidente del Consiglio dei ministri o un Ministro da lui delegato.

8. In relazione ai contratti relativi all'acquisto dei beni di cui al comma 1, nonché per ogni altro atto negoziale conseguente alla urgente necessità di far fronte all'emergenza di cui al comma 1, posto in essere dal Commissario e dai soggetti attuatori, non si applica l'articolo 29 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 22 novembre 2010, recante "Disciplina dell'autonomia finanziaria e contabile della Presidenza del Consiglio dei ministri", pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 286 del 7 dicembre 2010, e tutti tali atti sono altresì sottratti al controllo della Corte dei Conti, fatti salvi gli obblighi di rendicontazione. Per gli stessi atti la responsabilità contabile e amministrativa è comunque limitata ai soli casi in cui sia stato accertato il dolo del funzionario o dell'agente che li ha posti in essere o che vi ha dato esecuzione. Gli atti di cui al presente comma sono immediatamente e definitivamente efficaci, esecutivi ed esecutori, non appena posti in essere. La medesima limitazione di responsabilità vale per gli atti, i pareri e le valutazioni tecnico scientifiche resi dal Comitato tecnico scientifico di cui al comma 6 funzionali alle operazioni negoziali di cui al presente comma.

9. Il Commissario, per l'acquisizione dei beni di cui al comma 1, per la sottoscrizione dei protocolli di cui al comma 1-bis e per le attività di cui al presente articolo, provvede nel limite delle risorse assegnate allo scopo con Delibera del Consiglio dei Ministri a valere sul Fondo emergenze nazionali di cui all'articolo 44 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1; le risorse sono versate su apposita contabilità speciale intestata al Commissario. Il Commissario è altresì autorizzato all'apertura di apposito conto corrente bancario per consentire la celere regolazione delle transazioni che richiedono il pagamento immediato o anticipato delle forniture, anche senza garanzia. Al conto corrente e alle risorse ivi esistenti si applica l'articolo 27 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1.».

— 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 e che abroga la direttiva 95/46/CE, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione Europea 4 maggio 2016, n. L 119.

— L'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 630 del 3 febbraio 2020, recante «Primi interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili», è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 32 dell'8 febbraio 2020.

— Il decreto del Ministero della salute 17 settembre 2018, recante «Istituzione dell'Anagrafe nazionale vaccini», è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 5 novembre 2018, n. 257.

— L'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile 27 febbraio 2020, n. 640, recante «Ulteriori interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili», è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 28 febbraio 2020, n. 50.

— Si riporta il testo dell'articolo 34-ter, comma 5, della legge 31 dicembre 2009, n. 196, recante «Legge di contabilità e finanza pubblica», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* del 31 dicembre 2009, n. 303:

«Art. 34-ter (Accertamento e riaccertamento annuale dei residui passivi). — (Omissis).

5. In esito al riaccertamento di cui al comma 4, in apposito allegato al Rendiconto generale dello Stato è quantificato per ciascun Ministero l'ammontare dei residui passivi perentri eliminati. Annualmente, successivamente al giudizio di parifica della Corte dei conti, con la legge di bilancio, le somme corrispondenti agli importi di cui al periodo precedente possono essere reiscritte, del tutto o in parte, in bilancio su base pluriennale, in coerenza con gli obiettivi programmati di finanza pubblica, su appositi Fondi da istituire con la medesima legge, negli stati di previsione delle amministrazioni interessate.».



Art. 3 - bis

Incarichi retribuiti al personale sanitario collocato in quiescenza

1. In relazione allo stato di emergenza epidemiologica da COVID-19 le aziende sanitarie e socio-sanitarie, in deroga all'articolo 5, comma 9, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, possono conferire incarichi retribuiti, con scadenza non oltre il 31 dicembre 2022, al personale sanitario collocato in quiescenza avendo maturato i requisiti anagrafici e contributivi per il pensionamento di vecchiaia, nel rispetto di quanto previsto dall'articolo 11 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 giugno 2019, n. 60. Conseguentemente non è erogato il trattamento previdenziale per le mensilità per cui l'incarico è retribuito.

Riferimenti normativi:

— Si riporta il testo dell'articolo 5, comma 9, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, recante «Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini nonché misure di rafforzamento patrimoniale delle imprese del settore bancario», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 6 luglio 2012, n. 156:

«Art. 5 (Riduzione di spese delle pubbliche amministrazioni). — (Omissis).

9. È fatto divieto alle pubbliche amministrazioni di cui all'articolo 1, comma 2, del decreto legislativo n. 165 del 2011, nonché alle pubbliche amministrazioni inserite nel conto economico consolidato della pubblica amministrazione, come individuate dall'Istituto nazionale di statistica (ISTAT) ai sensi dell'articolo 1, comma 2, della legge 31 dicembre 2009, n. 196 nonché alle autorità indipendenti ivi inclusa la Commissione nazionale per le società e la borsa (Consob) di attribuire incarichi di studio e di consulenza a soggetti già lavoratori privati o pubblici collocati in quiescenza. Alle suddette amministrazioni è, altresì, fatto divieto di conferire ai medesimi soggetti incarichi dirigenziali o direttivi o cariche in organi di governo delle amministrazioni di cui al primo periodo e degli enti e società da esse controllati, ad eccezione dei componenti delle giunte degli enti territoriali e dei componenti o titolari degli organi elettivi degli enti di cui all'articolo 2, comma 2-bis, del decreto-legge 31 agosto 2013, n. 101, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 ottobre 2013, n. 125. Gli incarichi, le cariche e le collaborazioni di cui ai periodi precedenti sono comunque consentiti a titolo gratuito. Per i soli incarichi dirigenziali e direttivi, ferma restando la gratuità, la durata non può essere superiore a un anno, non prorogabile né rinnovabile, presso ciascuna amministrazione. Devono essere rendicontati eventuali rimborsi di spese, corrisposti nei limiti fissati dall'organo competente dell'amministrazione interessata. Gli organi costituzionali si adeguano alle disposizioni del presente comma nell'ambito della propria autonomia.

(Omissis).».

— Si riporta il testo dell'articolo 11 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 giugno 2019, n. 60, recante «Misure emergenziali per il servizio sanitario della Regione Calabria e altre misure urgenti in materia sanitaria», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 2 maggio 2019, n. 101:

«Art. 11 (Disposizioni in materia di personale e di nomine negli enti del Servizio sanitario nazionale). — 1. A decorrere dal 2019, la spesa per il personale degli enti del Servizio sanitario nazionale delle regioni, nell'ambito del livello del finanziamento del fabbisogno sanitario nazionale standard cui concorre lo Stato e ferma restando la compatibilità finanziaria, sulla base degli indirizzi regionali e in coerenza con i piani triennali dei fabbisogni di personale, non può superare il valore della spesa sostenuta nell'anno 2018, come certificata dal Tavolo di verifica degli adempimenti di cui all'articolo 12 dell'Intesa 23 marzo 2005

sancita in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, o, se superiore, il valore della spesa prevista dall'articolo 2, comma 71, della legge 23 dicembre 2009, n. 191. I predetti valori sono incrementati annualmente, a livello regionale, di un importo pari al 5 per cento dell'incremento del Fondo sanitario regionale rispetto all'esercizio precedente. Nel triennio 2019-2021 la predetta percentuale è pari al 10 per cento per ciascun anno. Per il medesimo triennio, qualora nella singola Regione emergano oggettivi ulteriori fabbisogni di personale rispetto alle facoltà assunzionali consentite dal presente articolo, valutati congiuntamente dal Tavolo tecnico per la verifica degli adempimenti e dal Comitato permanente per la verifica dell'erogazione dei livelli essenziali di assistenza, può essere concessa alla medesima Regione un'ulteriore variazione del 5 per cento dell'incremento del Fondo sanitario regionale rispetto all'anno precedente, fermo restando il rispetto dell'equilibrio economico e finanziario del Servizio sanitario regionale. Tale importo include le risorse per il trattamento accessorio del personale, il cui limite, definito dall'articolo 23, comma 2, del decreto legislativo 25 maggio 2017, n. 75, è adeguato, in aumento o in diminuzione, per garantire l'invarianza del valore medio pro-capite, riferito all'anno 2018, prendendo a riferimento come base di calcolo il personale in servizio al 31 dicembre 2018. Dall'anno 2022, i predetti incrementi di spesa sono subordinati all'adozione di una metodologia per la determinazione del fabbisogno di personale degli enti del Servizio sanitario nazionale, in coerenza con quanto stabilito dal decreto ministeriale 2 aprile 2015, n. 70, e con l'articolo 1, comma 516, lettera c), della legge 30 dicembre 2018, n. 145.

2. Ai fini del comma 1, la spesa è considerata, al lordo degli oneri riflessi a carico delle amministrazioni e dell'imposta regionale sulle attività produttive, per il personale con rapporto di lavoro a tempo indeterminato, a tempo determinato, di collaborazione coordinata e continuativa e di personale che presta servizio con altre forme di rapporto di lavoro flessibile o con convenzioni. La predetta spesa è considerata al netto degli oneri derivanti dai rinnovi dei contratti collettivi nazionali di lavoro successivi all'anno 2004, per personale a carico di finanziamenti comunitari o privati e relativi alle assunzioni a tempo determinato e ai contratti di collaborazione coordinata e continuativa per l'attuazione di progetti di ricerca finanziati ai sensi dell'articolo 12-bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502.

3. Le regioni, previo accordo da definirsi con il Ministero della salute ed il Ministero dell'economia e delle finanze, possono ulteriormente incrementare i limiti di spesa di cui al comma 1, di un ammontare non superiore alla riduzione strutturale della spesa già sostenuta per servizi sanitari esternalizzati prima dell'entrata in vigore del presente decreto.

4. Le disposizioni di cui all'articolo 2, comma 73, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, si applicano con riferimento a quanto previsto dal presente articolo. Le regioni indirizzano e coordinano la spesa dei propri enti del servizio sanitario in conformità a quanto è previsto dal comma 1.

4.1. Resta ferma l'autonomia finanziaria delle regioni e delle province autonome che provvedono al finanziamento del fabbisogno complessivo del Servizio sanitario nazionale nel loro territorio senza alcun apporto a carico del bilancio dello Stato.

4-bis.

4-ter. All'articolo 1, comma 174, della legge 30 dicembre 2004, n. 311, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al quinto periodo:

1) le parole: "il blocco automatico del turn over del personale del servizio sanitario regionale fino al 31 dicembre dell'anno successivo a quello di verifica," sono soppresse;

2) le parole: "per il medesimo periodo" sono sostituite dalle seguenti: "fino al 31 dicembre dell'anno successivo a quello di verifica";

b) al sesto periodo, le parole: "del blocco automatico del turn over e" sono soppresse;

c) al settimo periodo, le parole: "dei predetti vincoli" sono sostituite dalle seguenti: "del predetto vincolo".



4-*quater*. Dopo il comma 2 dell'articolo 1 del decreto legislativo 4 agosto 2016, n. 171, è inserito il seguente:

“2-*bis*. Nell'elenco nazionale di cui al comma 2 è istituita un'apposita sezione dedicata ai soggetti idonei alla nomina di direttore generale presso gli Istituti zooprofilattici sperimentali, aventi i requisiti di cui all'articolo 11, comma 6, primo periodo, del decreto legislativo 28 giugno 2012, n. 106”.

4-*quinqües*. All'articolo 11, comma 6, primo periodo, del decreto legislativo 28 giugno 2012, n. 106, dopo le parole: “sicurezza degli alimenti” sono aggiunte le seguenti: “e, specificamente, in possesso dei seguenti requisiti: a) età non superiore a sessantacinque anni; b) diploma di laurea rilasciato ai sensi dell'ordinamento previgente alla data di entrata in vigore del regolamento di cui al decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica 3 novembre 1999, n. 509, ovvero laurea specialistica o magistrale; c) comprovata esperienza dirigenziale, almeno quinquennale, nel settore della sanità pubblica veterinaria nazionale ovvero internazionale e della sicurezza degli alimenti, o settennale in altri settori, con autonomia gestionale e diretta responsabilità delle risorse umane, tecniche e finanziarie, maturata nel settore pubblico o nel settore privato; d) master o specializzazione di livello universitario in materia di sanità pubblica veterinaria o igiene e sicurezza degli alimenti”.

5. Nelle more della formazione della sezione dell'elenco di cui all'articolo 1, comma 2-*bis*, del decreto legislativo 4 agosto 2016, n. 171, introdotto dal comma 4-*quater* del presente articolo, e comunque entro diciotto mesi dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, i direttori generali degli istituti zooprofilattici sperimentali sono nominati ai sensi dell'articolo 11, comma 5, del decreto legislativo 28 giugno 2012, n. 106, sulla base dei requisiti di cui al citato articolo 11, comma 6, primo periodo, del decreto legislativo n. 106 del 2012, come modificato dal comma 4-*quinqües* del presente articolo.

5-*bis*. Nelle more della revisione dei criteri di selezione dei direttori generali degli enti del Servizio sanitario nazionale, fermo restando, per le regioni non sottoposte alla disciplina dei piani di rientro, quanto previsto dall'articolo 2 del decreto legislativo 4 agosto 2016, n. 171, nelle regioni commissariate ai sensi del decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n. 222, e della legge 23 dicembre 2009, n. 191, per diciotto mesi dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, la rosa dei candidati è proposta secondo una graduatoria di merito, sulla base dei requisiti maggiormente coerenti con le caratteristiche dell'incarico da attribuire. Entro i medesimi limiti temporali, per le regioni sottoposte alla disciplina dei piani di rientro, il presidente della regione effettua la scelta, nell'ambito della predetta graduatoria di merito, anche prescindendo, previa adeguata motivazione, dal relativo ordine. Previo accordo sancito in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, la disciplina prevista dal primo periodo del presente comma per le regioni commissariate può essere estesa alle regioni sottoposte ai piani di rientro.».

Art. 4.

Disposizioni urgenti per lo svolgimento di elezioni per l'anno 2021

1. In considerazione del permanere dell'emergenza da COVID-19 e del quadro epidemiologico complessivamente e diffusamente grave su tutto il territorio nazionale:

a) al comma 1 dell'articolo 31-*quater* del decreto-legge 28 ottobre 2020, n. 137, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 dicembre 2020, n. 176, le parole: «entro il 31 dicembre 2020» sono sostituite dalle seguenti: «entro il 28 febbraio 2021» e le parole: «entro il 31 marzo 2021» sono sostituite dalle seguenti: «entro il 20 maggio 2021»;

b) al comma 4-*terdecies* dell'articolo 1 del decreto-legge 7 ottobre 2020, n. 125, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 novembre 2020, n. 159, le parole: «entro il 31 marzo 2021» sono sostituite dalle seguenti: «entro il 20 maggio 2021»;

b-*bis*) al comma 5 dell'articolo 1-*bis* del decreto-legge 20 aprile 2020, n. 26, convertito, con modificazioni, dalla legge 19 giugno 2020, n. 59, dopo le parole: «dell'anno 2020» sono inserite le seguenti: «e dell'anno 2021»;

b-*ter*) al comma 6 dell'articolo 1-*bis* del decreto-legge 20 aprile 2020, n. 26, convertito, con modificazioni, dalla legge 19 giugno 2020, n. 59, dopo le parole: «del 2020» sono inserite le seguenti: «e del 2021».

Riferimenti normativi:

— Si riporta il testo dell'articolo 31-*quater*, comma 1, del decreto-legge 28 ottobre 2020, n. 137, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 dicembre 2020, n. 176, recante «Ulteriori misure urgenti in materia di tutela della salute, sostegno ai lavoratori e alle imprese, giustizia e sicurezza, connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 28 ottobre 2020, n. 269, edizione straordinaria:

«Art. 31-*quater* (Disposizioni d'urgenza per lo svolgimento delle elezioni suppletive per la Camera dei deputati e per il Senato della Repubblica per l'anno 2020). — 1. In considerazione della grave recrudescenza dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 e al fine di contenere il carattere particolarmente diffusivo del contagio, in deroga a quanto previsto dall'articolo 86, commi 3 e 4, del testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 30 marzo 1957, n. 361, nonché dall'articolo 21-*ter*, comma 3, del testo unico di cui al decreto legislativo 20 dicembre 1993, n. 533, le elezioni suppletive per i seggi della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica dichiarati vacanti entro il 28 febbraio 2021 si svolgono entro il 20 maggio 2021.

(*Omissis*).».

— Si riporta il testo dell'articolo 1, comma 4-*terdecies*, del decreto-legge 7 ottobre 2020, n. 125, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 novembre 2020, n. 159, recante «Misure urgenti connesse con la proroga della dichiarazione dello stato di emergenza epidemiologica da COVID-19, per il differimento di consultazioni elettorali per l'anno 2020 e per la continuità operativa del sistema di allerta COVID, nonché per l'attuazione della direttiva (UE) 2020/739 del 3 giugno 2020, e disposizioni urgenti in materia di riscossione esattoriale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 7 ottobre 2020, n. 248:

«Art. 1 (Misure urgenti strettamente connesse con la proroga della dichiarazione dello stato di emergenza da COVID-19). — (*Omissis*).

4-*terdecies*. Le elezioni dei comuni i cui organi sono stati sciolti ai sensi dell'articolo 143 del testo unico delle leggi sull'ordinamento degli enti locali, di cui al decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, già indette per le date del 22 e 23 novembre 2020, sono rinviate e si svolgono entro il 20 maggio 2021 mediante l'integrale rinnovo del procedimento di presentazione di tutte le liste e le candidature a sindaco e a consigliere comunale. Fino al rinnovo degli organi di cui al primo periodo è prorogata la durata della gestione della commissione straordinaria di cui all'articolo 144 del citato testo unico di cui al decreto legislativo n. 267 del 2000.

(*Omissis*).».

— Si riporta il testo dell'articolo 1-*bis*, commi 5 e 6, del decreto-legge 20 aprile 2020, n. 26, convertito, con modificazioni, dalla legge 19 giugno 2020, n. 59, recante «Disposizioni urgenti in materia di consultazioni elettorali per l'anno 2020», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 20 aprile 2020, n. 103, come modificato dalla presente legge:

«Art. 1-*bis* (Modalità di svolgimento delle operazioni di votazione per le consultazioni elettorali e referendarie dell'anno 2020). — (*Omissis*).



5. In considerazione della situazione epidemiologica derivante dalla diffusione del COVID-19 e tenuto conto dell'esigenza di assicurare il necessario distanziamento sociale per prevenire il contagio da COVID-19 nel corso del procedimento elettorale, nonché di garantire il pieno esercizio dei diritti civili e politici nello svolgimento delle elezioni delle regioni a statuto ordinario dell'anno 2020 e dell'anno 2021, il numero minimo di sottoscrizioni richiesto per la presentazione delle liste e delle candidature è ridotto a un terzo.

6. È fatta salva per ciascuna regione la possibilità di prevedere, per le elezioni regionali del 2020 e del 2021, disposizioni diverse da quelle di cui al comma 5, ai fini della prevenzione e della riduzione del rischio di contagio da COVID-19.».

Art. 5.

Proroga di termini in materia di permessi e titoli di soggiorno

1. All'articolo 3-bis, comma 3, del decreto-legge 7 ottobre 2020, n. 125, convertito con modificazioni dalla legge 27 novembre 2020, n. 159, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) le parole: «31 dicembre 2020» sono sostituite dalle seguenti: «30 aprile 2021»;

b) le parole da: «alla cessazione» fino al termine del comma, sono sostituite dalle seguenti: «alla medesima data».

Riferimenti normativi:

— Si riporta il testo dell'articolo 3-bis, comma 3, del decreto-legge 7 ottobre 2020, n. 125:

«Art. 3-bis (Proroga degli effetti di atti amministrativi in scadenza). — (Omissis).

3. I permessi di soggiorno e i titoli di cui all'articolo 103, commi 2-quater e 2-quinquies, del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27, compresi quelli aventi scadenza sino al 30 aprile 2021, conservano la loro validità fino alla medesima data.».

Art. 5 - bis

Clausola di salvaguardia

1. Le disposizioni del presente decreto si applicano alle regioni a statuto speciale e alle Province autonome di Trento e di Bolzano compatibilmente con i rispettivi statuti e le relative norme di attuazione.

Art. 6.

Entrata in vigore

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

21A01589

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Sedipanto», con conseguente modifica degli stampati.

Estratto determina AAM/PPA n. 127/2021 del 26 febbraio 2021

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: SEDIPANTO.

Confezione:

A.I.C. n. 042475018 - «20 mg compresse gastroresistenti» 7 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

A.I.C. n. 042475020 - «20 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL.

Titolare A.I.C.: Krka D.D. Novo Mesto con sede legale in Smarjenska Cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia.

Procedura decentrata.

Codice procedura europea: AT/H/0849/001/R/001.

Codice pratica FVRMC/2018/222;

è rinnovata con validità illimitata dalla data comune di rinnovo europeo (CRD) 17 ottobre 2018 con conseguente modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura.

Stampati

Le modifiche devono essere apportate per il riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della presente determina mentre per il foglio illustrativo e per l'etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla medesima data.

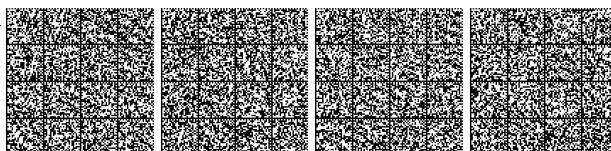
In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. 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.

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 2, 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: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A01503



Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Gliclazide Krka», con conseguente modifica degli stampati.

Estratto determina AAM/PPA n. 128/2021 del 26 febbraio 2021

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: GLICLAZIDE KRKA.

Confezioni:

- A.I.C. n. 039038409 - «90 mg compresse a rilascio modificato»
10 X 1 compresse in blister OPA/AL/PVC-PET/AL;
- A.I.C. n. 039038411 - «90 mg compresse a rilascio modificato»
30 X 1 compresse in blister OPA/AL/PVC-PET/AL;
- A.I.C. n. 039038423 - «90 mg compresse a rilascio modificato»
40 X 1 compresse in blister OPA/AL/PVC-PET/AL;
- A.I.C. n. 039038435 - «90 mg compresse a rilascio modificato»
60 X 1 compresse in blister OPA/AL/PVC-PET/AL;
- A.I.C. n. 039038486 - «90 mg compresse a rilascio modificato»
10X1 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;
- A.I.C. n. 039038498 - «90 mg compresse a rilascio modificato»
30X1 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;
- A.I.C. n. 039038500 - «90 mg compresse a rilascio modificato»
40X1 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;
- A.I.C. n. 039038512 - «90 mg compresse a rilascio modificato»
60X1 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL.

Titolare A.I.C.: Krka D.D. Novo Mesto con sede legale in Smarješka Cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia.

Procedura decentrata.

Codice procedura europea: DE/H/0894/003/R/001.

Codice pratica FVRMC/2020/52;

è rinnovata con validità illimitata dalla data comune di rinnovo europeo (CRD) 16 dicembre 2020 con conseguente modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura.

Stampati

Le modifiche devono essere apportate per il riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della presente determina mentre per il foglio illustrativo e per l'etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla medesima data.

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.

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 2, 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: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A01504

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Imatinib Mylan», con conseguente modifica degli stampati.

Estratto determina AAM/PPA n. 129/2021 del 26 febbraio 2021

L'autorizzazione all'immissione in commercio è rinnovata con validità illimitata dalla data comune del rinnovo europeo (CRD) 14 novembre 2017 con conseguente modifica degli stampati (NL/H/2543/001-002/R/001). Sono autorizzate, altresì, le seguenti variazioni: NL/H/2543/001-002/IA/009 tipo IAIN C.I.z) aggiornamento degli stampati al fine di implementare la raccomandazione del PRAC (EMA/PRAC/87046/2016); NL/H/2543/001-002/IB/024 tipo IB C.I.2.a) adeguamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo al medicinale di riferimento Glivec; adeguamento al QRD template, aggiornamento dell'etichettatura ai requisiti della Blue Box e modifiche editoriali; sono stati modificati i paragrafi 4.2; 4.4; 4.8; 5.3; 6.5; 8; 9; 10 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo ed etichette, relativamente al medicinale: IMATINIB MYLAN (A.I.C. 044445).

Dosaggio/forma farmaceutica:

«100 mg compresse rivestite con film» (tutte le confezioni);

«400 mg compresse rivestite con film» (tutte le confezioni).

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in via Vittor Pisani 20, 20124 Milano, Italia - codice fiscale/partita IVA 13179250157.

Codice procedura europea.

NL/H/2543/001-002/R/001;

NL/H/2543/001-002/IA/009;

NL/H/2543/001-002/IB/024.

Codice pratica:

FVRMC/2017/18;

C1A/2016/1938;

C1B/2019/365.

Stampati

Le modifiche devono essere apportate per il riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della presente determina mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla medesima data.

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.

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 2, 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: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A01505

