

GAZZETTA  UFFICIALE  
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Sabato, 5 agosto 2017

SI PUBBLICA TUTTI I  
GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE 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 ROMA

La Gazzetta Ufficiale, Parte Prima, oltre alla Serie Generale, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:

- 1<sup>a</sup> Serie speciale: Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)
- 2<sup>a</sup> Serie speciale: Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)
- 3<sup>a</sup> Serie speciale: Regioni (pubblicata il sabato)
- 4<sup>a</sup> Serie speciale: Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)
- 5<sup>a</sup> 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

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 31 luglio 2017, n. 119.

Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 7 giugno 2017, n. 73, recante disposizioni urgenti in materia di prevenzione vaccinale. (17G00132)..... Pag. 1

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero delle infrastrutture  
e dei trasporti

DECRETO 14 luglio 2017.

Autorizzazione all'organismo CSI S.p.a., in Senago all'espletamento dei compiti di cui all'articolo 30 del decreto del Presidente della Repubblica 6 giugno 2005, n. 134. (17A05404)..... Pag. 5

DECRETO 14 luglio 2017.

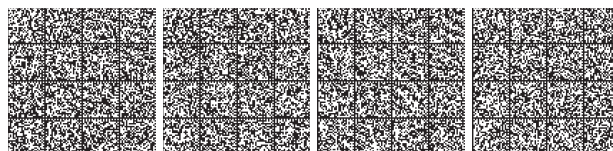
Autorizzazione all'organismo INNOVHUB - Stazioni Sperimentali per l'Industria (Area Stazione sperimentale carta, cartoni e paste per carta - SSCCP), in Milano all'espletamento dei compiti di cui all'articolo 30 del decreto del Presidente della Repubblica 6 giugno 2005, n. 134. (17A05405)..... Pag. 6

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Università di Napoli «Parthenope»

DECRETO RETTORALE 17 luglio 2017.

Emanazione del Regolamento di Ateneo per la finanza e contabilità. (17A05396)..... Pag. 7



**TESTI COORDINATI E AGGIORNATI**

**Testo del decreto-legge 7 giugno 2017, n. 73, coordinato con la legge di conversione 31 luglio 2017, n. 119, recante: «Disposizioni urgenti in materia di prevenzione vaccinale, di malattie infettive e di controversie relative alla somministrazione di farmaci».** (17A05515) ..... *Pag.* 17

**ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI****Agenzia italiana del farmaco**

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Merrem» (17A05378). ..... *Pag.* 25

Diniego della modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dicloremdol». (17A05379)..... *Pag.* 26

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Carpul». (17A05380). ..... *Pag.* 26

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Viaco-ram» e «Prestalia». (17A05381) ..... *Pag.* 26

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fosfo-micina Pensa». (17A05382). ..... *Pag.* 27

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Interfos». (17A05383). ..... *Pag.* 27

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sodio cloruro S.A.L.F.» (17A05384). ..... *Pag.* 27

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «In-feur» (17A05385). ..... *Pag.* 28

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sidomol». (17A05388) ..... *Pag.* 28

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Corvalgan». (17A05389) ..... *Pag.* 28

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Eldisinen». (17A05390) ..... *Pag.* 29

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sildenafil Pharmeg». (17A05391)..... *Pag.* 29

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fluad». (17A05392) . *Pag.* 29

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Agrippal S1». (17A05393) ..... *Pag.* 30

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Liore-sal». (17A05395)..... *Pag.* 30

**Banca d'Italia**

Approvazione delle modifiche statutarie della Nuova Cassa di Risparmio di Ferrara S.p.a. (17A05399)..... *Pag.* 31

Approvazione delle modifiche statutarie della Nuova Banca dell'Etruria e del Lazio S.p.a. (17A05400)..... *Pag.* 31

Dichiarazione di cessazione della qualifica di ente ponte della Nuova Banca delle Marche S.p.a. (17A05401)..... *Pag.* 31

Dichiarazione di cessazione della qualifica di ente ponte della Nuova Banca dell'Etruria e del Lazio S.p.a. (17A05402)..... *Pag.* 31

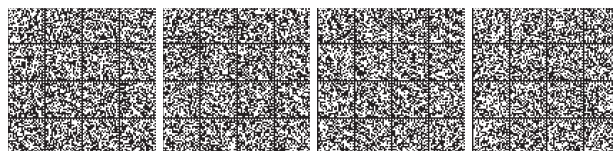
Dichiarazione di cessazione della qualifica di ente ponte della Nuova Cassa di Risparmio di Chieti S.p.a. (17A05403)..... *Pag.* 31

**Ministero delle infrastrutture e dei trasporti**

Comunicato afferente il decreto di sclassifica 7 aprile 2017, relativo al trasferimento dal pubblico demanio marittimo ai beni patrimoniali dello Stato di un'area demaniale marittima, in San Benedetto del Tronto. (17A05394) ..... *Pag.* 31

**Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali**

Autorizzazione di etichettatura transitoria per la proposta di modifica del disciplinare di produzione dei vini a DOC Sicilia. (17A05376) ..... *Pag.* 32



## LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGI 31 luglio 2017, n. 119.

**Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 7 giugno 2017, n. 73, recante disposizioni urgenti in materia di prevenzione vaccinale.**

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

PROMULGA

la seguente legge:

Art. 1.

1. Il decreto-legge 7 giugno 2017, n. 73, recante disposizioni urgenti in materia di prevenzione vaccinale, è convertito in legge con le modificazioni riportate in allegato alla presente legge.

2. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addì 31 luglio 2017

MATTARELLA

GENTILONI SILVERI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

LORENZIN, *Ministro della salute*

Visto, il Guardasigilli: ORLANDO

ALLEGATO

MODIFICAZIONI APPORTATE IN SEDE DI CONVERSIONE  
AL DECRETO-LEGGE 7 GIUGNO 2017, N. 73

All'articolo 1:

il comma 1 è sostituito dai seguenti:

«1. Al fine di assicurare la tutela della salute pubblica e il mantenimento di adeguate condizioni di sicurezza epidemiologica in termini di profilassi e di copertura vaccinale, nonché di garantire il conseguimento degli obiettivi prioritari del Piano nazionale prevenzione vaccinale 2017/2019, di cui all'intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano in data 19 gennaio 2017, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 41 del 18 febbraio 2017, ed il rispetto degli obblighi assunti a livello europeo ed internazionale, per i minori di età compresa tra

zero e sedici anni e per tutti i minori stranieri non accompagnati sono obbligatorie e gratuite, in base alle specifiche indicazioni del Calendario vaccinale nazionale relativo a ciascuna coorte di nascita, le vaccinazioni di seguito indicate:

- a) anti-poliomielitica;
- b) anti-difterica;
- c) anti-tetanica;
- d) anti-epatite B;
- e) anti-pertosse;
- f) anti-*Haemophilus influenzae* tipo b.

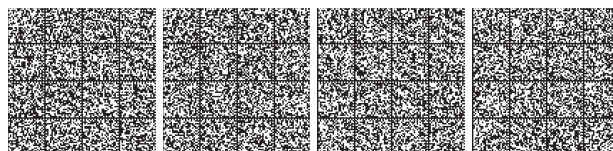
1-bis. Agli stessi fini di cui al comma 1, per i minori di età compresa tra zero e sedici anni e per tutti i minori stranieri non accompagnati sono altresì obbligatorie e gratuite, in base alle specifiche indicazioni del Calendario vaccinale nazionale relativo a ciascuna coorte di nascita, le vaccinazioni di seguito indicate:

- a) anti-morbillo;
- b) anti-rosolia;
- c) anti-parotite;
- d) anti-varicella.

1-ter. Sulla base della verifica dei dati epidemiologici, delle eventuali reazioni avverse segnalate in attuazione delle vigenti disposizioni di legge e delle coperture vaccinali raggiunte nonché degli eventuali eventi avversi segnalati in attuazione delle vigenti disposizioni di legge, effettuata dalla Commissione per il monitoraggio dell'attuazione del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri di definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, istituita con decreto del Ministro della salute 19 gennaio 2017, il Ministro della salute, con decreto da adottare decorsi tre anni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto e successivamente con cadenza triennale, sentiti il Consiglio superiore di sanità, l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), l'Istituto superiore di sanità e la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano e previo parere delle competenti Commissioni parlamentari, può disporre la cessazione dell'obbligatorietà per una o più delle vaccinazioni di cui al comma 1-bis. In caso di mancata presentazione alle Camere degli schemi di decreto, il Ministro della salute trasmette alle Camere una relazione recante le motivazioni della mancata presentazione nonché i dati epidemiologici e quelli sulle coperture vaccinali.

1-quater. Agli stessi fini di cui al comma 1, per i minori di età compresa tra zero e sedici anni, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano assicurano l'offerta attiva e gratuita, in base alle specifiche indicazioni del Calendario vaccinale nazionale relativo a ciascuna coorte di nascita, delle vaccinazioni di seguito indicate:

- a) anti-meningococcica B;
- b) anti-meningococcica C;
- c) anti-pneumococcica;
- d) anti-rotavirus.



1-*quinquies*. Entro dieci giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto e successivamente con cadenza semestrale, il Ministero della salute, sentito l'Istituto superiore di sanità, fornisce indicazioni operative per l'attuazione del comma 1-*quater*, anche sulla base della verifica dei dati epidemiologici e delle coperture vaccinali raggiunte, effettuata dalla Commissione per il monitoraggio dell'attuazione del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri di definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, istituita con decreto del Ministro della salute 19 gennaio 2017»;

al comma 2 è aggiunto, in fine, il seguente periodo: «Conseguentemente il soggetto immunizzato adempie all'obbligo vaccinale di cui al presente articolo, di norma e comunque nei limiti delle disponibilità del Servizio sanitario nazionale, con vaccini in formulazione monocomponente o combinata in cui sia assente l'antigene per la malattia infettiva per la quale sussiste immunizzazione»;

dopo il comma 2 sono inseriti i seguenti:

«2-*bis*. Al fine di cui al comma 2, le procedure accentrate di acquisto di cui all'articolo 9, comma 3, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, e all'articolo 1, comma 548, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, con riferimento all'acquisto dei vaccini obbligatori, riguardano anche i vaccini in formulazione monocomponente.

2-*ter*. Annualmente l'AIFA pubblica nel proprio sito internet i dati relativi alla disponibilità dei vaccini in formulazione monocomponente e parzialmente combinata»;

al comma 3, dopo le parole: «di cui al comma 1» sono inserite le seguenti: «e al comma 1-*bis*»;

dopo il comma 3 è inserito il seguente:

«3-*bis*. L'AIFA, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, provvede, avvalendosi della Commissione tecnico-scientifica, all'uopo integrata da esperti indipendenti e che non si trovino in situazioni di conflitto di interesse, e in collaborazione con l'Istituto superiore di sanità, a predisporre e a trasmettere al Ministero della salute una relazione annuale sui risultati del sistema di farmacovigilanza e sui dati degli eventi avversi per i quali è stata confermata un'associazione con la vaccinazione. Il Ministro della salute trasmette la predetta relazione alle Camere»;

al comma 4:

è premesso il seguente periodo: «In caso di mancata osservanza dell'obbligo vaccinale di cui al presente articolo, i genitori esercenti la responsabilità genitoriale, i tutori o i soggetti affidatari sono convocati dall'azienda sanitaria locale territorialmente competente per un colloquio al fine di fornire ulteriori informazioni sulle vaccinazioni e di sollecitarne l'effettuazione.»;

il primo periodo è sostituito dal seguente: «In caso di mancata effettuazione delle vaccinazioni di cui ai commi 1 e 1-*bis*, ai genitori esercenti la responsabilità genitoriale, ai tutori o ai soggetti affidatari ai sensi della legge 4 maggio 1983, n. 184, è comminata la sanzione amministrativa pecuniaria da euro cento a euro cinquecento»;

al secondo periodo, le parole: «di cui al primo periodo» sono sostituite dalle seguenti: «di cui al secondo periodo» e le parole: «e i tutori» sono sostituite dalle seguenti: «i tutori e i soggetti affidatari»;

è aggiunto, in fine, il seguente periodo: «All'accertamento, alla contestazione e all'irrogazione di cui al periodo precedente provvedono gli organi competenti in base alla normativa delle regioni o delle province autonome»;

il comma 5 è soppresso;

dopo il comma 6 sono aggiunti i seguenti:

«6-*bis*. I vaccini indicati nel Calendario vaccinale nazionale sono sottoposti alla negoziazione obbligatoria dell'AIFA, ai sensi dell'articolo 48, comma 33, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326.

6-*ter*. La Commissione per il monitoraggio dell'attuazione del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri di definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, istituita con decreto del Ministro della salute 19 gennaio 2017, verifica il rispetto degli obiettivi del Calendario vaccinale nazionale e avvia le misure di competenza atte a garantire la piena e uniforme erogazione dei livelli essenziali di assistenza previste per i casi di mancata, ritardata o non corretta applicazione. In presenza di specifiche condizioni di rischio elevato per la salute pubblica, il Governo esercita i poteri sostitutivi, ai sensi dell'articolo 120, secondo comma, della Costituzione e secondo le procedure di cui all'articolo 8 della legge 5 giugno 2003, n. 131»;

la rubrica è sostituita dalla seguente: «Disposizioni in materia di vaccini».

All'articolo 2:

al comma 1 sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: «e per promuovere un'adesione volontaria e consapevole alle vaccinazioni previste dal Piano nazionale di prevenzione vaccinale, nonché per diffondere nella popolazione e tra gli esercenti le professioni sanitarie la cultura delle vaccinazioni, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, da svolgersi anche con la collaborazione dei medici di medicina generale, dei pediatri di libera scelta e dei farmacisti delle farmacie del territorio, sentite le rispettive rappresentanze ordinarie e le associazioni di categoria»;

dopo il comma 1 è inserito il seguente:

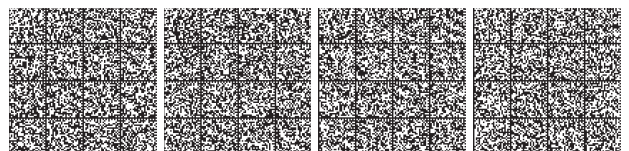
«1-*bis*. Ai consultori familiari di cui alla legge 29 luglio 1975, n. 405, è affidato il compito di diffondere le informazioni relative alle disposizioni di cui al presente decreto»;

al comma 2, dopo la parola: «genitori» sono aggiunte le seguenti: «e delle associazioni di categoria delle professioni sanitarie».

All'articolo 3:

al comma 1:

al primo periodo, dopo le parole: «sedici anni» sono inserite le seguenti: «e del minore straniero non accompagnato», le parole: «e ai tutori» sono sostituite dalle seguenti: «i tutori o ai soggetti affidatari», dopo le parole: «effettuazione delle vaccinazioni» è inserita la seguente: «obbligatorie», le parole: «comma 1» sono sostituite dalle seguenti: «commi 1 e 1-*bis*» e sono aggiunte,



in fine, le seguenti parole: «, o la conclusione del calendario annuale dei servizi educativi per l'infanzia e dei corsi per i centri di formazione professionale regionale»;

è aggiunto, in fine, il seguente periodo: «Fatto salvo quanto disposto dall'articolo 5, per i casi in cui la procedura di iscrizione avviene d'ufficio la documentazione di cui al primo periodo del presente comma deve essere presentata entro il 10 luglio di ciascun anno, senza preventiva presentazione di una dichiarazione resa ai sensi del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 445 del 2000»;

al comma 2, le parole: «commi 4 e 5» sono sostituite dalle seguenti: «comma 4»;

al comma 3, secondo periodo, dopo le parole: «Per gli altri gradi di istruzione» sono inserite le seguenti: «e per i centri di formazione professionale regionale» e le parole: «agli esami» sono sostituite dalle seguenti: «, al centro ovvero agli esami»;

dopo il comma 3 è aggiunto il seguente:

«3-bis. Entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, gli operatori scolastici, sanitari e socio-sanitari presentano agli istituti scolastici e alle aziende sanitarie nei quali prestano servizio una dichiarazione, resa ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, comprovante la propria situazione vaccinale».

Dopo l'articolo 3 è inserito il seguente:

«Art. 3-bis (Misure di semplificazione degli adempimenti vaccinali per l'iscrizione alle istituzioni del sistema nazionale di istruzione, ai servizi educativi per l'infanzia, ai centri di formazione professionale regionale e alle scuole private non paritarie, a decorrere dall'anno 2019). – 1. A decorrere dall'anno scolastico 2019/2020 nonché dall'inizio del calendario dei servizi educativi per l'infanzia e dei corsi per i centri di formazione professionale regionale 2019/2020, i dirigenti scolastici delle istituzioni del sistema nazionale di istruzione ed i responsabili dei servizi educativi per l'infanzia, dei centri di formazione professionale regionale e delle scuole private non paritarie sono tenuti a trasmettere alle aziende sanitarie locali territorialmente competenti, entro il 10 marzo, l'elenco degli iscritti per l'anno scolastico o per il calendario successivi di età compresa tra zero e sedici anni e minori stranieri non accompagnati.

2. Le aziende sanitarie locali territorialmente competenti provvedono a restituire, entro il 10 giugno, gli elenchi di cui al comma 1, completandoli con l'indicazione dei soggetti che risultano non in regola con gli obblighi vaccinali, che non ricadono nelle condizioni di esonero, omissione o differimento delle vaccinazioni in relazione a quanto previsto dall'articolo 1, commi 2 e 3, e che non abbiano presentato formale richiesta di vaccinazione all'azienda sanitaria locale competente.

3. Nei dieci giorni successivi all'acquisizione degli elenchi di cui al comma 2, i dirigenti delle istituzioni del sistema nazionale di istruzione e i responsabili dei servizi educativi per l'infanzia, dei centri di formazione professionale regionale e delle scuole private non paritarie invitano i genitori esercenti la responsabilità genitoriale, i tutori o i soggetti affidatari dei minori indicati nei suddetti

elenchi a depositare, entro il 10 luglio, la documentazione comprovante l'effettuazione delle vaccinazioni ovvero l'esonero, l'omissione o il differimento delle stesse, in relazione a quanto previsto dall'articolo 1, commi 2 e 3, o la presentazione della formale richiesta di vaccinazione all'azienda sanitaria locale territorialmente competente.

4. Entro il 20 luglio i dirigenti scolastici delle istituzioni del sistema nazionale di istruzione e i responsabili dei servizi educativi per l'infanzia, dei centri di formazione professionale regionale e delle scuole private non paritarie trasmettono la documentazione di cui al comma 3 pervenuta, ovvero ne comunicano l'eventuale mancato deposito, alla azienda sanitaria locale che, qualora la medesima o altra azienda sanitaria non si sia già attivata in ordine alla violazione del medesimo obbligo vaccinale, provvede agli adempimenti di competenza e, ricorrendone i presupposti, a quello di cui all'articolo 1, comma 4.

5. Per i servizi educativi per l'infanzia e le scuole dell'infanzia, ivi incluse quelle private non paritarie, la mancata presentazione della documentazione di cui al comma 3 nei termini previsti comporta la decadenza dall'iscrizione. Per gli altri gradi di istruzione e per i centri di formazione professionale regionale, la mancata presentazione della documentazione di cui al comma 3 nei termini previsti non determina la decadenza dall'iscrizione né impedisce la partecipazione agli esami».

All'articolo 4, comma 2, le parole: «alunni non vaccinati» sono sostituite dalle seguenti: «minori non vaccinati».

Dopo l'articolo 4 sono inseriti i seguenti:

«Art. 4-bis (Anagrafe nazionale vaccini). – 1. Al fine di monitorare l'attuazione dei programmi vaccinali sul territorio nazionale, con decreto del Ministro della salute, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, è istituita presso il Ministero della salute, anche attraverso il riutilizzo di sistemi informatici o di parte di essi già realizzati da altre amministrazioni sanitarie, l'anagrafe nazionale vaccini, nella quale sono registrati i soggetti vaccinati e da sottoporre a vaccinazione, i soggetti di cui all'articolo 1, commi 2 e 3, del presente decreto, nonché le dosi e i tempi di somministrazione delle vaccinazioni effettuate e gli eventuali effetti indesiderati.

2. L'anagrafe nazionale vaccini di cui al comma 1 raccoglie i dati delle anagrafi regionali esistenti, i dati relativi alle notifiche effettuate dal medico curante, ai sensi dell'articolo 1 del decreto del Ministro della sanità 15 dicembre 1990, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 6 dell'8 gennaio 1991, nonché i dati concernenti gli eventuali effetti indesiderati delle vaccinazioni che confluiscono nella rete nazionale di farmacovigilanza di cui al decreto del Ministro della salute 30 aprile 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 143 del 23 giugno 2015, in attuazione dell'articolo 1, comma 344, della legge 24 dicembre 2012, n. 228.

3. Agli oneri derivanti dal presente articolo, quantificati in 300.000 euro per l'anno 2018 e 10.000 euro a decorrere dall'anno 2019, si provvede mediante corrispondente riduzione dell'autorizzazione di spesa recata dall'articolo 1, comma 1, lettera a), del decreto-legge 29 marzo 2004, n. 81, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 maggio 2004, n. 138.



4. Fatto salvo quanto previsto dal comma 3, alle attività di cui al presente articolo il Ministero della salute provvede con le risorse disponibili a legislazione vigente.

**Art. 4-ter (Unità di crisi).** — 1. Per il raggiungimento degli obiettivi di prevenzione e gestione delle emergenze sanitarie in materia di malattie infettive, entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, il Ministro della salute, con proprio decreto, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, integra gli obiettivi e la composizione dell'Unità di crisi permanente di cui al decreto del medesimo Ministro 27 marzo 2015 al fine di renderli funzionali alle esigenze di coordinamento tra tutti i soggetti istituzionali competenti in materia di prevenzione delle malattie infettive nonché di regia rispetto alle azioni da adottare in condizioni di rischio o allarme. La partecipazione all'Unità di crisi è a titolo gratuito e ai componenti non sono corrisposti gettoni, compensi o altri emolumenti, comunque denominati».

All'articolo 5:

al comma 1, le parole: «Per l'anno scolastico 2017/2018» sono sostituite dalle seguenti: «Per l'anno scolastico 2017/2018 e per il calendario dei servizi educativi per l'infanzia e dei corsi per i centri di formazione professionale regionale 2017/2018», dopo le parole: «10 settembre 2017» sono inserite le seguenti: «presso i servizi educativi e le scuole per l'infanzia, ivi incluse quelle private non paritarie, ed entro il 31 ottobre 2017 presso le istituzioni del sistema nazionale di istruzione e i centri di formazione professionale regionale» e le parole: «anche ai fini degli adempimenti previsti dall'articolo 4» sono soppresse;

dopo il comma 1 è aggiunto il seguente:

«1-bis. Al fine di agevolare gli adempimenti vaccinali introdotti dal presente decreto, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano possono prevedere che la prenotazione gratuita delle vaccinazioni di cui all'articolo 1, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, possa avvenire presso le farmacie convenzionate aperte al pubblico attraverso il Centro Unificato di Prenotazione (Sistema CUP) di cui al decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153, e al decreto attuativo del Ministro della salute 8 luglio 2011, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 229 del 1° ottobre 2011, nonché nell'ambito delle finalità di cui all'articolo 11 della legge 18 giugno 2009, n. 69»;

alla rubrica, sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: «e finali».

Dopo l'articolo 5 sono inseriti i seguenti:

«Art. 5-bis (Controversie in materia di riconoscimento del danno da vaccino e somministrazione di farmaci). — 1. Nei procedimenti relativi a controversie aventi ad oggetto domande di riconoscimento di indennizzo da vaccinazione di cui alla legge 25 febbraio 1992, n. 210, e ad ogni altra controversia volta al riconoscimento del danno da vaccinazione, nonché nei procedimenti relativi a controversie aventi ad oggetto domande di autorizzazione alla somministrazione di presunti farmaci non oggetto di

sperimentazione almeno di fase 3 e da porre economicamente a carico del Servizio sanitario nazionale o di enti o strutture sanitarie pubblici, è litisconsorte necessario l'AIFA.

2. Le disposizioni di cui al presente articolo trovano applicazione esclusivamente nei giudizi introdotti in primo grado a partire dal trentesimo giorno successivo a quello della pubblicazione della legge di conversione del presente decreto nella *Gazzetta Ufficiale*.

3. Dalle disposizioni di cui al presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

**Art. 5-ter (Definizione delle procedure di ristoro dei soggetti danneggiati da trasfusioni o da emoderivati infetti o da vaccinazioni obbligatorie).** — 1. Al fine di definire le procedure finalizzate al ristoro dei soggetti danneggiati da trasfusioni con sangue infetto, da somministrazione di emoderivati infetti o da vaccinazioni obbligatorie, il Ministero della salute, per le esigenze della Direzione generale della vigilanza sugli enti e della sicurezza delle cure, è autorizzato ad avvalersi di un contingente fino a venti unità di personale appartenente all'area III del comparto Ministeri in posizione di comando ai sensi dell'articolo 17, comma 14, della legge 15 maggio 1997, n. 127, da individuare prioritariamente tra quello in possesso di professionalità giuridico-amministrativa ed economico-contabile.

2. All'attuazione del comma 1, nel limite massimo di euro 359.000 per l'anno 2017 e di euro 1.076.000 per l'anno 2018, si provvede mediante corrispondente riduzione dell'autorizzazione di spesa di cui all'articolo 2, comma 361, della legge 24 dicembre 2007, n. 244. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

**Art. 5-quater (Indennizzi a favore dei soggetti danneggiati da complicanze irreversibili da vaccinazioni).** — 1. Le disposizioni di cui alla legge 25 febbraio 1992, n. 210, si applicano a tutti i soggetti che, a causa delle vaccinazioni indicate nell'articolo 1, abbiano riportato lesioni o infermità dalle quali sia derivata una menomazione permanente dell'integrità psico-fisica».

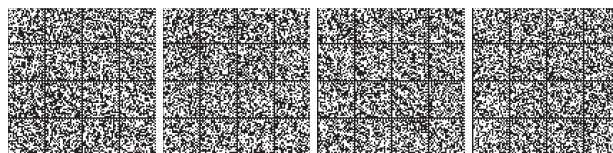
All'articolo 6, comma 1, dopo la lettera b) è inserita la seguente:

«b-bis) l'articolo 3, secondo comma, della legge 20 marzo 1968, n. 419».

Dopo l'articolo 7 è inserito il seguente:

«Art. 7-bis (Clausola di salvaguardia). — 1. Le disposizioni del presente decreto sono applicabili nelle regioni a statuto speciale e nelle province autonome di Trento e di Bolzano compatibilmente con i rispettivi statuti e le relative norme di attuazione, anche con riferimento alla legge costituzionale 18 ottobre 2001, n. 3».

Al titolo, sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: «, di malattie infettive e di controversie relative alla somministrazione di farmaci».



## LAVORI PREPARATORI

*Senato della Repubblica* (atto n. 2856):

Presentato dal Presidente del Consiglio Paolo Gentiloni Silveri e dal Ministro della salute Beatrice Lorenzin (Governo Gentiloni Silveri) in data 8 giugno 2017.

Assegnato alla 12ª commissione permanente (Igiene e sanità), in sede referente l'8 giugno 2017 con pareri delle commissioni 1ª (Aff. costituzionali) (presupposti di costituzionalità), 1ª (Aff. costituzionali), 2ª (Giustizia), 5ª (Bilancio), 7ª (Pubbl. istruzione), 14ª (Unione europea), Questioni regionali.

Esaminato dalla 1ª commissione (Aff. costituzionali) su presupposti di costituzionalità il 13 e 14 giugno 2017.

Esaminato dalla 12ª commissione permanente (Igiene e sanità), in sede referente, il 12, 13, 14, 15, 20, 21, 22, 27, 28, 29, 30 giugno 2017; 4, 5, 6, 10 luglio 2017.

Esaminato in aula il 15, 20 giugno 2017; 4, 11, 12, 13, 18, 19 luglio 2017 ed approvato il 20 luglio 2017.

*Camera dei deputati* (atto n. 4595):

Assegnato alla XII commissione permanente (Affari sociali), in sede referente, il 21 luglio 2017 con pareri delle commissioni legisla-

zione, 1ª (Aff. costituzionali), 2ª (Giustizia), 5ª (Bilancio), 7ª (Cultura), 11ª (Lavoro), 14ª (Pol. Unione europea), Questioni regionali.

Esaminato dalla XII commissione permanente (Affari sociali), in sede referente, il 21, 23, 24, 25 luglio 2017.

Esaminato in aula il 26, 27 luglio 2017 ed approvato il 28 luglio 2017.

## AVVERTENZA:

Il decreto-legge 7 giugno 2017, n. 73, è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 130 del 7 giugno 2017.

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 presente legge di conversione hanno efficacia dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

Il testo del decreto-legge coordinato con la legge di conversione è pubblicato in questa stessa *Gazzetta Ufficiale* alla pag. 17.

17G00132

## DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

### MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

DECRETO 14 luglio 2017.

**Autorizzazione all'organismo CSI S.p.a., in Senago all'espletamento dei compiti di cui all'articolo 30 del decreto del Presidente della Repubblica 6 giugno 2005, n. 134.**

#### IL COMANDANTE GENERALE DEL CORPO DELLE CAPITANERIE DI PORTO

Vista la legge 5 giugno 1962, n. 616, sulla sicurezza della navigazione e della vita umana in mare;

Vista la legge 23 maggio 1980, n. 313, relativa alla ratifica ed esecuzione della convenzione internazionale per la salvaguardia della vita umana in mare, adottata a Londra il 1° novembre 1974 e successive modificazioni (SOLAS 1974/78);

Vista la legge 28 gennaio 1994, n. 84, e successive modificazioni, recante riordino della legislazione in materia portuale, ed in particolare l'art. 3 che attribuisce la competenza in materia di sicurezza della navigazione al Comando generale del Corpo delle capitanerie di porto;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche ed in particolare l'art. 4 relativo alle attribuzioni dei dirigenti;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 72, recante riorganizzazione del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti ed in par-

ticolare l'art. 13 relativo alle attribuzioni del Comando generale del Corpo delle capitanerie di porto;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 6 giugno 2005, n. 134, concernente regolamento recante disciplina per le navi mercantili dei requisiti per l'imbarco, il trasporto e lo sbarco di merci pericolose, ed in particolare l'art. 30 relativo all'approvazione di imballaggi, grandi imballaggi e contenitori intermedi utilizzati per il trasporto marittimo di merci pericolose;

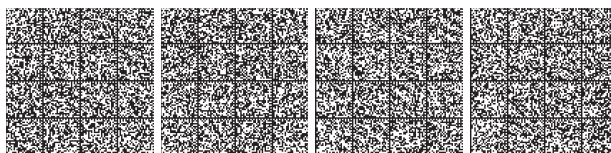
Vista l'istanza in data 19 giugno 2017 e successiva documentazione integrativa presentata da CSI S.p.a., codice fiscale 11360160151, con sede legale in 20030 Senago (Milano), Cascina Traversagna n. 21, intesa ad ottenere l'autorizzazione all'espletamento dei compiti di cui all'art. 30 del decreto del Presidente della Repubblica 6 giugno 2005, n. 134;

Visto l'art. 31 del decreto del Presidente della Repubblica 6 giugno 2005, n. 134, relativo alle modalità di rilascio della succitata autorizzazione ed in particolare gli esiti dell'audit di rinnovo condotto in data 4 e 5 luglio 2017 da personale dipendente del Comando generale del Corpo delle capitanerie di porto;

Decreta:

Art. 1.

1. L'organismo CSI S.p.a., codice fiscale 11360160151, con sede legale in 20030 Senago (Milano), Cascina Traversagna n. 21, è autorizzato ad espletare i compiti previ-



4. L'Università, al fine di promuovere iniziative per attività sociali, culturali e ricreative, può erogare ad associazioni e circoli ricreativi costituiti tra il personale dipendente, specifici contributi per concorrere alle relative attività, nel rispetto della normativa vigente.

5. La gestione di tali attività può essere affidata ad organismi costituiti da rappresentanti dei dipendenti e dell'Amministrazione, sulla base di un'apposita convenzione.

Art. 69.  
*Collaborazioni esterne*

1. L'Università provvede, di regola, all'assolvimento dei compiti istituzionali avvalendosi del personale dipendente nell'ambito del rapporto di servizio.

2. Per ragioni eccezionali e motivate, o per materie che esulino dalle competenze o dai compiti istituzionali o che richiedano iscrizioni in albi professionali o qualora non sia possibile avvalersi di prestazioni ordinarie e straordinarie del personale dipendente e nei casi espressamente contemplati da norme legislative e contrattuali, è consentito il ricorso a prestazioni di soggetti terzi con le modalità definite dalla regolamentazione interna di Ateneo.

3. L'Università può affidare compiti di insegnamento attivati dall'Ateneo a personale esterno di comprovata qualificazione relativa all'oggetto di insegnamento con le modalità definite dalla normativa nazionale in materia e dalla regolamentazione interna di Ateneo.

*Capo III*  
DISPOSIZIONI FINALI E TRANSITORIE

Art. 70.  
*Entrata in vigore e regime transitorio*

1. Il presente Regolamento entra in vigore con decorrenza dalla data del relativo decreto rettorale di emanazione.

2. Con l'entrata in vigore del presente Regolamento, cessano di avere efficacia le disposizioni regolamentari con esso incompatibili.

3. Le procedure contrattuali in corso di svolgimento all'entrata in vigore del presente Regolamento continuano ad essere regolate dalle disposizioni vigenti all'atto di avvio delle procedure medesime.

17A05396

## TESTI COORDINATI E AGGIORNATI

**Testo del decreto-legge 7 giugno 2017, n. 73 (in Gazzetta Ufficiale - Serie generale - n. 130 del 7 giugno 2017), coordinato con la legge di conversione 31 luglio 2017, n. 119, (in questa stessa Gazzetta Ufficiale alla pag. 1), recante: «Disposizioni urgenti in materia di prevenzione vaccinale, di malattie infettive e di controversie relative alla somministrazione di farmaci.».**

AVVERTENZA:

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

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

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

Art. 1.

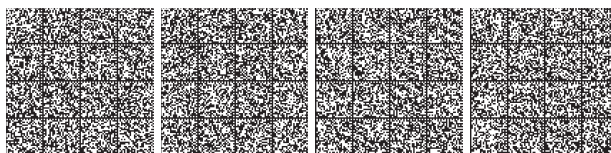
Disposizioni in materia di vaccini

1. Al fine di assicurare la tutela della salute pubblica e il mantenimento di adeguate condizioni di sicurezza epidemiologica in termini di profilassi e di copertura vacci-

nale, nonché di garantire il conseguimento degli obiettivi prioritari del Piano nazionale prevenzione vaccinale 2017/2019, di cui all'intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano in data 19 gennaio 2017, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 41 del 18 febbraio 2017, ed il rispetto degli obblighi assunti a livello europeo ed internazionale, per i minori di età compresa tra zero e sedici anni e per tutti i minori stranieri non accompagnati sono obbligatorie e gratuite, in base alle specifiche indicazioni del Calendario vaccinale nazionale relativo a ciascuna coorte di nascita, le vaccinazioni di seguito indicate:

- a) anti-poliomielitica;
- b) anti-difterica;
- c) anti-tetanica;
- d) anti-epatite B;
- e) anti-pertosse;
- f) anti-*Haemophilus influenzae* tipo b;
- g) *soppressa*;
- h) *soppressa*;
- i) *soppressa*;
- l) *soppressa*;
- m) *soppressa*;
- n) *soppressa*.

*1-bis. Agli stessi fini di cui al comma 1, per i minori di età compresa tra zero e sedici anni e per tutti i mino-*





ri stranieri non accompagnati sono altresì obbligatorie e gratuite, in base alle specifiche indicazioni del Calendario vaccinale nazionale relativo a ciascuna coorte di nascita, le vaccinazioni di seguito indicate:

- a) anti-morbillo;
- b) anti-rosolia;
- c) anti-parotite;
- d) anti-varicella.

1-ter. Sulla base della verifica dei dati epidemiologici, delle eventuali reazioni avverse segnalate in attuazione delle vigenti disposizioni di legge e delle coperture vaccinali raggiunte nonché degli eventuali eventi avversi segnalati in attuazione delle vigenti disposizioni di legge, effettuata dalla Commissione per il monitoraggio dell'attuazione del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri di definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, istituita con decreto del Ministro della salute 19 gennaio 2017, il Ministro della salute, con decreto da adottare decorsi tre anni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto e successivamente con cadenza triennale, sentiti il Consiglio superiore di sanità, l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), l'Istituto superiore di sanità e la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano e previo parere delle competenti Commissioni parlamentari, può disporre la cessazione dell'obbligatorietà per una o più delle vaccinazioni di cui al comma 1-bis. In caso di mancata presentazione alle Camere degli schemi di decreto, il Ministro della salute trasmette alle Camere una relazione recante le motivazioni della mancata presentazione nonché i dati epidemiologici e quelli sulle coperture vaccinali.

1-quater. Agli stessi fini di cui al comma 1, per i minori di età compresa tra zero e sedici anni, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano assicurano l'offerta attiva e gratuita, in base alle specifiche indicazioni del Calendario vaccinale nazionale relativo a ciascuna coorte di nascita, delle vaccinazioni di seguito indicate:

- a) anti-meningococcica B;
- b) anti-meningococcica C;
- c) anti-pneumococcica;
- d) anti-rotavirus.

1-quinquies. Entro dieci giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto e successivamente con cadenza semestrale, il Ministro della salute, sentito l'Istituto superiore di sanità, fornisce indicazioni operative per l'attuazione del comma 1-quater, anche sulla base della verifica dei dati epidemiologici e delle coperture vaccinali raggiunte, effettuata dalla Commissione per il monitoraggio dell'attuazione del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri di definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, istituita con decreto del Ministro della salute 19 gennaio 2017.

2. L'avvenuta immunizzazione a seguito di malattia naturale, comprovata dalla notifica effettuata dal medico curante, ai sensi dell'articolo 1 del decreto del Ministro della sanità 15 dicembre 1990, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 6 dell'8 gennaio 1991, ovvero dagli esiti dell'analisi sierologica, esonera dall'obbligo della relativa vaccinazione. Conseguentemente il soggetto immuniz-

zato adempie all'obbligo vaccinale di cui al presente articolo, di norma e comunque nei limiti delle disponibilità del Servizio sanitario nazionale, con vaccini in formulazione monocomponente o combinata in cui sia assente l'antigene per la malattia infettiva per la quale sussiste immunizzazione.

2-bis. Al fine di cui al comma 2, le procedure accentrate di acquisto di cui all'articolo 9, comma 3, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, e all'articolo 1, comma 548, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, con riferimento all'acquisto dei vaccini obbligatori, riguardano anche i vaccini in formulazione monocomponente.

2-ter. Annualmente l'AIFA pubblica nel proprio sito internet i dati relativi alla disponibilità dei vaccini in formulazione monocomponente e parzialmente combinata.

3. Salvo quanto disposto dal comma 2, le vaccinazioni di cui al comma 1 e al comma 1-bis possono essere omesse o differite solo in caso di accertato pericolo per la salute, in relazione a specifiche condizioni cliniche documentate, attestate dal medico di medicina generale o dal pediatra di libera scelta.

3-bis. L'AIFA, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, provvede, avvalendosi della Commissione tecnico-scientifica, all'uopo integrata da esperti indipendenti e che non si trovino in situazioni di conflitto di interesse, e in collaborazione con l'Istituto superiore di sanità, a predisporre e a trasmettere al Ministro della salute una relazione annuale sui risultati del sistema di farmacovigilanza e sui dati degli eventi avversi per i quali è stata confermata un'associazione con la vaccinazione. Il Ministro della salute trasmette la predetta relazione alle Camere.

4. In caso di mancata osservanza dell'obbligo vaccinale di cui al presente articolo, i genitori esercenti la responsabilità genitoriale, i tutori o i soggetti affidatari sono convocati dall'azienda sanitaria locale territorialmente competente per un colloquio al fine di fornire ulteriori informazioni sulle vaccinazioni e di sollecitarne l'effettuazione. In caso di mancata effettuazione delle vaccinazioni di cui ai commi 1 e 1-bis, ai genitori esercenti la responsabilità genitoriale, ai tutori o ai soggetti affidatari ai sensi della legge 4 maggio 1983, n. 184, è comminata la sanzione amministrativa pecuniaria da euro cento a euro cinquecento. Non incorrono nella sanzione di cui al secondo periodo del presente comma i genitori esercenti la responsabilità genitoriale, i tutori e i soggetti affidatari che, a seguito di contestazione da parte dell'azienda sanitaria locale territorialmente competente, provvedano, nel termine indicato nell'atto di contestazione, a far somministrare al minore il vaccino ovvero la prima dose del ciclo vaccinale, a condizione che il completamento del ciclo previsto per ciascuna vaccinazione obbligatoria avvenga nel rispetto delle tempistiche stabilite dalla schedula vaccinale in relazione all'età. Per l'accertamento, la contestazione e l'irrogazione della sanzione amministrativa si applicano, in quanto compatibili, le disposizioni contenute nel capo I, sezioni I e II, della legge 24 novembre 1981, n. 689, e successive modificazioni. All'accertamento, alla contestazione e all'ir-



rogazione di cui al periodo precedente provvedono gli organi competenti in base alla normativa delle regioni o delle province autonome.

5. (soppresso).

6. È, comunque, fatta salva l'adozione da parte dell'autorità sanitaria di interventi di urgenza ai sensi dell'articolo 117 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, e successive modificazioni.

6-bis. I vaccini indicati nel Calendario vaccinale nazionale sono sottoposti alla negoziazione obbligatoria dell'AlFA, ai sensi dell'articolo 48, comma 33, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326.

6-ter. La Commissione per il monitoraggio dell'attuazione del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri di definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, istituita con decreto del Ministro della salute 19 gennaio 2017, verifica il rispetto degli obiettivi del Calendario vaccinale nazionale e avvia le misure di competenza atte a garantire la piena e uniforme erogazione dei livelli essenziali di assistenza previste per i casi di mancata, ritardata o non corretta applicazione. In presenza di specifiche condizioni di rischio elevato per la salute pubblica, il Governo esercita i poteri sostitutivi, ai sensi dell'articolo 120, secondo comma, della Costituzione e secondo le procedure di cui all'articolo 8 della legge 5 giugno 2003, n. 131.

Riferimenti normativi:

— L'Intesa, ai sensi dell'art. 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano sancita in data 19 gennaio 2017 sul documento recante «Piano nazionale prevenzione vaccinale 2017-2019». (Rep. atti n. 10/CSR), è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 18 febbraio 2017, n. 41.

— Il decreto del Ministro della salute 19 gennaio 2017, non pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, reca l'istituzione della Commissione per il monitoraggio dell'attuazione del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri di definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza.

— Si riporta il testo dell'art. 1 del decreto del Ministro della sanità 15 dicembre 1990 (Sistema informativo delle malattie infettive e diffuse), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* dell'8 gennaio 1991, n. 6:

«Art. 1. — 1. Ai sensi e per gli effetti degli articoli 253 e 254 del testo unico delle leggi sanitarie, approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, permane l'obbligo di notifica, da parte del medico, di tutti i casi di malattie diffuse pericolose per la salute pubblica; le unità sanitarie locali, a loro volta, sono tenute a comunicare le informazioni, ricevute dai medici, secondo le modalità di cui all'allegato.»

— Si riporta il testo dell'art. 9, comma 3, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66 (Misure urgenti per la competitività e la giustizia sociale), convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89:

«Art. 9 (Acquisizione di beni e servizi attraverso soggetti aggregatori e prezzi di riferimento). — (Omissis).

3. Fermo restando quanto previsto all'art. 1, commi 449, 450 e 455, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, all'art. 2, comma 574, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, all'art. 1, comma 7, all'art. 4, comma 3-*quater* e all'art. 15, comma 13, lettera d) del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, da adottarsi, d'intesa con la Conferenza unificata, sentita l'Autorità nazionale anticorruzione, entro il 31 dicembre di ogni anno, sulla base di analisi del Tavolo dei soggetti aggregatori e in ragione delle risorse messe a disposizione ai sensi del comma 9, sono individuate le categorie di beni e di servizi nonché le soglie al superamento delle quali le amministrazioni statali centrali e periferiche, ad esclusione degli istituti e scuole di ogni ordine e grado, delle istituzioni educative e delle istituzioni universitarie, nonché le regioni, gli enti regionali, gli enti locali di cui all'art. 2 del decreto

legislativo 18 agosto 2000, n. 267, nonché loro consorzi e associazioni, e gli enti del servizio sanitario nazionale ricorrono a Consip S.p.A. o agli altri soggetti aggregatori di cui ai commi 1 e 2 per lo svolgimento delle relative procedure. Per le categorie di beni e servizi individuate dal decreto di cui al periodo precedente, l'Autorità nazionale anticorruzione non rilascia il codice identificativo gara (CIG) alle stazioni appaltanti che, in violazione degli adempimenti previsti dal presente comma, non ricorrono a Consip S.p.A. o ad altro soggetto aggregatore. Con il decreto di cui al presente comma sono, altresì, individuate le relative modalità di attuazione.»

— Si riporta il testo dell'art. 1, comma 548, della legge 28 dicembre 2015, n. 208 (Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato-legge di stabilità 2016).

«Art. 1. — (Omissis).

548. Al fine di garantire la effettiva realizzazione degli interventi di razionalizzazione della spesa mediante aggregazione degli acquisti di beni e servizi, gli enti del Servizio sanitario nazionale sono tenuti ad approvvigionarsi, relativamente alle categorie merceologiche del settore sanitario, come individuate dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri di cui all'art. 9, comma 3, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, avvalendosi, in via esclusiva, delle centrali regionali di committenza di riferimento, ovvero della Consip SpA.»

— La legge 4 maggio 1983, n. 184 (Diritto del minore ad una famiglia), è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 17 maggio 1983, n. 133, S.O.

— Si riporta il testo dell'art. 117 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112 (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):

«Art. 117 (Interventi d'urgenza). — 1. In caso di emergenze sanitarie o di igiene pubblica a carattere esclusivamente locale le ordinanze contingibili e urgenti sono adottate dal sindaco, quale rappresentante della comunità locale. Negli altri casi l'adozione dei provvedimenti d'urgenza, ivi compresa la costituzione di centri e organismi di riferimento, spetta allo Stato o alle regioni in ragione della dimensione dell'emergenza e dell'eventuale interessamento di più ambiti territoriali regionali.

2. In caso di emergenza che interessi il territorio di più comuni, ogni sindaco adotta le misure necessarie fino a quando non intervengano i soggetti competenti ai sensi del comma 1.»

— Si riporta il testo dell'art. 48, comma 33, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269 (Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici.), convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326:

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

33. Dal 1° gennaio 2004 i prezzi dei prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale sono determinati mediante contrattazione tra Agenzia e Produttori secondo le modalità e i criteri indicati nella delibera Cipe n. 3 del 1° febbraio 2001, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 73 del 28 marzo 2001.»

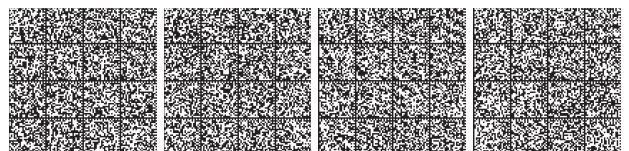
— Si riporta l'art. 120 della Costituzione:

«Art. 120. — La Regione non può istituire dazi di importazione o esportazione o transito tra le Regioni, né adottare provvedimenti che ostacolino in qualsiasi modo la libera circolazione delle persone e delle cose tra le Regioni, né limitare l'esercizio del diritto al lavoro in qualunque parte del territorio nazionale.

Il Governo può sostituirsi a organi delle Regioni, delle Città metropolitane, delle Province e dei Comuni nel caso di mancato rispetto di norme e trattati internazionali o della normativa comunitaria oppure di pericolo grave per l'incolumità e la sicurezza pubblica, ovvero quando lo richiedono la tutela dell'unità giuridica o dell'unità economica e in particolare la tutela dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali, prescindendo dai confini territoriali dei governi locali. La legge definisce le procedure atte a garantire che i poteri sostitutivi siano esercitati nel rispetto del principio di sussidiarietà e del principio di leale collaborazione.»

— Si riporta il testo dell'art. 8 della legge 5 giugno 2003, n. 131 (Disposizioni per l'adeguamento dell'ordinamento della Repubblica alla legge costituzionale 18 ottobre 2001, n. 3):

«Art. 8 (Attuazione dell'art. 120 della Costituzione sul potere sostitutivo). — 1. Nei casi e per le finalità previsti dall'art. 120, secondo comma, della Costituzione, il Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro competente per materia, anche su iniziativa delle Regioni o degli enti locali, assegna all'ente interessato un congruo



termine per adottare i provvedimenti dovuti o necessari; decorso inutilmente tale termine, il Consiglio dei ministri, sentito l'organo interessato, su proposta del Ministro competente o del Presidente del Consiglio dei ministri, adotta i provvedimenti necessari, anche normativi, ovvero nomina un apposito commissario. Alla riunione del Consiglio dei ministri partecipa il Presidente della Giunta regionale della Regione interessata al provvedimento.

2. Qualora l'esercizio del potere sostitutivo si renda necessario al fine di porre rimedio alla violazione della normativa comunitaria, gli atti ed i provvedimenti di cui al comma 1 sono adottati su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri o del Ministro per le politiche comunitarie e del Ministro competente per materia. L'art. 11 della legge 9 marzo 1989, n. 86, è abrogato.

3. Fatte salve le competenze delle Regioni a statuto speciale, qualora l'esercizio dei poteri sostitutivi riguardi Comuni, Province o Città metropolitane, la nomina del commissario deve tenere conto dei principi di sussidiarietà e di leale collaborazione. Il commissario provvede, sentito il Consiglio delle autonomie locali qualora tale organo sia stato istituito.

4. Nei casi di assoluta urgenza, qualora l'intervento sostitutivo non sia procrastinabile senza mettere in pericolo le finalità tutelate dall'art. 120 della Costituzione, il Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro competente, anche su iniziativa delle Regioni o degli enti locali, adotta i provvedimenti necessari, che sono immediatamente comunicati alla Conferenza Stato-Regioni o alla Conferenza Stato-Città e autonomie locali, allargata ai rappresentanti delle Comunità montane, che possono chiederne il riesame.

5. I provvedimenti sostitutivi devono essere proporzionati alle finalità perseguite.

6. Il Governo può promuovere la stipula di intese in sede di Conferenza Stato-Regioni o di Conferenza unificata, dirette a favorire l'armonizzazione delle rispettive legislazioni o il raggiungimento di posizioni unitarie o il conseguimento di obiettivi comuni; in tale caso è esclusa l'applicazione dei commi 3 e 4 dell'art. 3 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281. Nelle materie di cui all'art. 117, terzo e quarto comma, della Costituzione non possono essere adottati gli atti di indirizzo e di coordinamento di cui all'art. 8 della legge 15 marzo 1997, n. 59, e all'art. 4 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112.».

## Art. 2.

### *Iniziativa di comunicazione e informazione sulle vaccinazioni*

1. A decorrere dal 1° luglio 2017, il Ministero della salute promuove iniziative di comunicazione e informazione istituzionale per illustrare e favorire la conoscenza delle disposizioni di cui al presente decreto, ai sensi della legge 7 giugno 2000, n. 150, e per promuovere un'adesione volontaria e consapevole alle vaccinazioni previste dal Piano nazionale di prevenzione vaccinale, nonché per diffondere nella popolazione e tra gli esercenti le professioni sanitarie la cultura delle vaccinazioni, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, da svolgersi anche con la collaborazione dei medici di medicina generale, dei pediatri di libera scelta e dei farmacisti delle farmacie del territorio, sentite le rispettive rappresentanze ordinistiche e le associazioni di categoria.

1-bis. Ai consultori familiari di cui alla legge 29 luglio 1975, n. 405, è affidato il compito di diffondere le informazioni relative alle disposizioni di cui al presente decreto.

2. Il Ministero della salute e il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, per l'anno scolastico 2017/2018, avviano altresì iniziative di formazione del personale docente ed educativo nonché di educazione delle alunne e degli alunni, delle studentesse e degli studenti sui temi della prevenzione sanitaria e in particolare delle vaccinazioni, anche con il coinvolgimento delle as-

sociazioni dei genitori e delle associazioni di categoria delle professioni sanitarie.

3. Ai fini di cui al comma 2, è autorizzata la spesa di euro duecentomila per l'anno 2017.

4. Le sanzioni amministrative pecuniarie di cui all'articolo 1, comma 4, sono versate ad apposito capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato. Il cinquanta per cento dell'importo così acquisito è riassegnato, per gli anni 2017 e 2018, a ciascuno degli stati di previsione del Ministero della salute e del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, per i fini di cui al comma 2.

#### *Riferimenti normativi:*

— La legge 7 giugno 2000, n. 150 (Disciplina delle attività di informazione e di comunicazione delle pubbliche amministrazioni), è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 13 giugno 2000, n. 136.

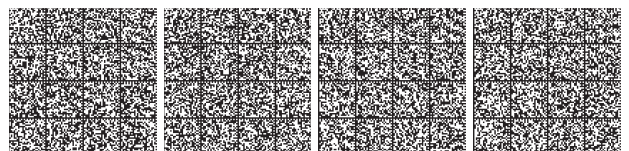
— La legge 29 luglio 1975, n. 405 (Istituzione dei consultori familiari), è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 27 agosto 1975, n. 227.

## Art. 3.

### *Adempimenti vaccinali per l'iscrizione ai servizi educativi per l'infanzia, alle istituzioni del sistema nazionale di istruzione, ai centri di formazione professionale regionale e alle scuole private non paritarie*

1. I dirigenti scolastici delle istituzioni del sistema nazionale di istruzione ed i responsabili dei servizi educativi per l'infanzia, dei centri di formazione professionale regionale e delle scuole private non paritarie sono tenuti, all'atto dell'iscrizione del minore di età compresa tra zero e sedici anni e del minore straniero non accompagnato, a richiedere ai genitori esercenti la responsabilità genitoriale, ai tutori o ai soggetti affidatari la presentazione di idonea documentazione comprovante l'effettuazione delle vaccinazioni obbligatorie indicate all'articolo 1, commi 1 e 1-bis, ovvero l'esonero, l'omissione o il differimento delle stesse in relazione a quanto previsto dall'articolo 1, commi 2 e 3, o la presentazione della formale richiesta di vaccinazione all'azienda sanitaria locale territorialmente competente, che eseguirà le vaccinazioni obbligatorie secondo la schedula vaccinale prevista in relazione all'età, entro la fine dell'anno scolastico, o la conclusione del calendario annuale dei servizi educativi per l'infanzia e dei corsi per i centri di formazione professionale regionale. La presentazione della documentazione di cui al primo periodo deve essere completata entro il termine di scadenza per l'iscrizione. La documentazione comprovante l'effettuazione delle vaccinazioni può essere sostituita dalla dichiarazione resa ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445; in tale caso, la documentazione comprovante l'effettuazione delle vaccinazioni deve essere presentata entro il 10 luglio di ogni anno. Fatto salvo quanto disposto dall'articolo 5, per i casi in cui la procedura di iscrizione avviene d'ufficio la documentazione di cui al primo periodo del presente comma deve essere presentata entro il 10 luglio di ciascun anno, senza preventiva presentazione di una dichiarazione resa ai sensi del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 445 del 2000.

2. La mancata presentazione della documentazione di cui al comma 1 nei termini previsti, è segnalata, entro i successivi dieci giorni, dai dirigenti scolastici delle isti-



tuzioni del sistema nazionale di istruzione e dai responsabili dei servizi educativi per l'infanzia, dei centri di formazione professionale regionale e delle scuole private non paritarie, all'azienda sanitaria locale che, qualora la medesima o altra azienda sanitaria non si sia già attivata in ordine alla violazione del medesimo obbligo vaccinale, provvede agli adempimenti di competenza e, ricorrendone i presupposti, a quelli di cui all'articolo 1, comma 4.

3. Per i servizi educativi per l'infanzia e le scuole dell'infanzia, ivi incluse quelle private non paritarie, la presentazione della documentazione di cui al comma 1 costituisce requisito di accesso. Per gli altri gradi di istruzione e per i centri di formazione professionale regionale, la presentazione della documentazione di cui al comma 1 non costituisce requisito di accesso alla scuola, al centro ovvero agli esami.

3-bis. *Entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, gli operatori scolastici, sanitari e socio-sanitari presentano agli istituti scolastici e alle aziende sanitarie nei quali prestano servizio una dichiarazione, resa ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, comprovante la propria situazione vaccinale.*

Riferimenti normativi:

— Il decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445 (Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa). (Testo *A*), è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 20 febbraio 2001, n. 42, S.O.

#### Art. 3-bis.

Misure di semplificazione degli adempimenti vaccinali per l'iscrizione alle istituzioni del sistema nazionale di istruzione, ai servizi educativi per l'infanzia, ai centri di formazione professionale regionale e alle scuole private non paritarie, a decorrere dall'anno 2019

1. *A decorrere dall'anno scolastico 2019/2020 nonché dall'inizio del calendario dei servizi educativi per l'infanzia e dei corsi per i centri di formazione professionale regionale 2019/2020, i dirigenti scolastici delle istituzioni del sistema nazionale di istruzione ed i responsabili dei servizi educativi per l'infanzia, dei centri di formazione professionale regionale e delle scuole private non paritarie sono tenuti a trasmettere alle aziende sanitarie locali territorialmente competenti, entro il 10 marzo, l'elenco degli iscritti per l'anno scolastico o per il calendario successivi di età compresa tra zero e sedici anni e minori stranieri non accompagnati.*

2. *Le aziende sanitarie locali territorialmente competenti provvedono a restituire, entro il 10 giugno, gli elenchi di cui al comma 1, completandoli con l'indicazione dei soggetti che risultano non in regola con gli obblighi vaccinali, che non ricadono nelle condizioni di esonero, omissione o differimento delle vaccinazioni in relazione a quanto previsto dall'articolo 1, commi 2 e 3, e che non abbiano presentato formale richiesta di vaccinazione all'azienda sanitaria locale competente.*

3. *Nei dieci giorni successivi all'acquisizione degli elenchi di cui al comma 2, i dirigenti delle istituzioni del sistema nazionale di istruzione e i responsabili dei servizi educativi per l'infanzia, dei centri di formazione pro-*

*fessionale regionale e delle scuole private non paritarie invitano i genitori esercenti la responsabilità genitoriale, i tutori o i soggetti affidatari dei minori indicati nei suddetti elenchi a depositare, entro il 10 luglio, la documentazione comprovante l'effettuazione delle vaccinazioni ovvero l'esonero, l'omissione o il differimento delle stesse, in relazione a quanto previsto dall'articolo 1, commi 2 e 3, o la presentazione della formale richiesta di vaccinazione all'azienda sanitaria locale territorialmente competente.*

4. *Entro il 20 luglio i dirigenti scolastici delle istituzioni del sistema nazionale di istruzione e i responsabili dei servizi educativi per l'infanzia, dei centri di formazione professionale regionale e delle scuole private non paritarie trasmettono la documentazione di cui al comma 3 pervenuta, ovvero ne comunicano l'eventuale mancato deposito, alla azienda sanitaria locale che, qualora la medesima o altra azienda sanitaria non si sia già attivata in ordine alla violazione del medesimo obbligo vaccinale, provvede agli adempimenti di competenza e, ricorrendone i presupposti, a quello di cui all'articolo 1, comma 4.*

5. *Per i servizi educativi per l'infanzia e le scuole dell'infanzia, ivi incluse quelle private non paritarie, la mancata presentazione della documentazione di cui al comma 3 nei termini previsti comporta la decadenza dall'iscrizione. Per gli altri gradi di istruzione e per i centri di formazione professionale regionale, la mancata presentazione della documentazione di cui al comma 3 nei termini previsti non determina la decadenza dall'iscrizione né impedisce la partecipazione agli esami.*

#### Art. 4.

##### *Ulteriori adempimenti delle istituzioni scolastiche e educative*

1. I minori che si trovano nelle condizioni di cui all'articolo 1, comma 3, sono inseriti, di norma, in classi nelle quali sono presenti solo minori vaccinati o immunizzati, fermi restando il numero delle classi determinato secondo le disposizioni vigenti e i limiti di cui all'articolo 1, comma 201, della legge 13 luglio 2015, n. 107, e all'articolo 19, comma 7, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111.

2. I dirigenti scolastici delle istituzioni del sistema nazionale di istruzione e i responsabili dei centri di formazione professionale regionale e delle scuole private non paritarie comunicano all'azienda sanitaria locale, entro il 31 ottobre di ogni anno, le classi nelle quali sono presenti più di due *minori* non vaccinati.

Riferimenti normativi:

— Si riporta il testo dell'art. 1, comma 201, della legge 13 luglio 2015, n. 107 (Riforma del sistema nazionale di istruzione e formazione e delega per il riordino delle disposizioni legislative vigenti):

«Art. 1. — (Omissis).

201. A decorrere dall'anno scolastico 2015/2016, la dotazione organica complessiva di personale docente delle istituzioni scolastiche statali è incrementata nel limite di euro 544,18 milioni nell'anno 2015, 1.828,13 milioni nell'anno 2016, 1.839,22 milioni nell'anno 2017, 1.878,56 milioni nell'anno 2018, 1.915,91 milioni nell'anno 2019, 1.971,34 milioni nell'anno 2020, 2.012,32 milioni nell'anno 2021, 2.053,60 milioni nell'anno 2022, 2.095,20 milioni nell'anno 2023,



2.134,04 milioni nell'anno 2024 e 2.169,63 milioni annui a decorrere dall'anno 2025 rispetto a quelle determinate ai sensi dell'art. 19, comma 7, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111, nel testo vigente prima della data di entrata in vigore della presente legge, nonché ai sensi dell'art. 15, commi 2 e 2-bis, del decreto-legge 12 settembre 2013, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2013, n. 128.».

— Si riporta il testo dell'art. 19, comma 7, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98 (Disposizioni urgenti per la stabilizzazione finanziaria), convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111:

«Art. 19 (*Razionalizzazione della spesa relativa all'organizzazione scolastica*). — (*Omissis*).

7. A decorrere dall'anno scolastico 2012/2013 le dotazioni organiche del personale educativo ed ATA della scuola non devono superare la consistenza delle relative dotazioni organiche dello stesso personale determinata nell'anno scolastico 2011/2012 in applicazione dell'art. 64 del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133, assicurando in ogni caso, in ragione di anno, la quota delle economie lorde di spesa che devono derivare per il bilancio dello Stato, a decorrere dall'anno 2012, ai sensi del combinato disposto di cui ai commi 6 e 9 dell'art. 64 citato.».

#### Art. 4-bis.

#### Anagrafe nazionale vaccini

1. *Al fine di monitorare l'attuazione dei programmi vaccinali sul territorio nazionale, con decreto del Ministro della salute, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, è istituita presso il Ministero della salute, anche attraverso il riutilizzo di sistemi informatici o di parte di essi già realizzati da altre amministrazioni sanitarie, l'anagrafe nazionale vaccini, nella quale sono registrati i soggetti vaccinati e da sottoporre a vaccinazione, i soggetti di cui all'articolo 1, commi 2 e 3, del presente decreto, nonché le dosi e i tempi di somministrazione delle vaccinazioni effettuate e gli eventuali effetti indesiderati.*

2. *L'anagrafe nazionale vaccini di cui al comma 1 raccoglie i dati delle anagrafi regionali esistenti, i dati relativi alle notifiche effettuate dal medico curante, ai sensi dell'articolo 1 del decreto del Ministro della sanità 15 dicembre 1990, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 6 dell'8 gennaio 1991, nonché i dati concernenti gli eventuali effetti indesiderati delle vaccinazioni che confluiscono nella rete nazionale di farmacovigilanza di cui al decreto del Ministro della salute 30 aprile 2015, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 143 del 23 giugno 2015, in attuazione dell'articolo 1, comma 344, della legge 24 dicembre 2012, n. 228.*

3. *Agli oneri derivanti dal presente articolo, quantificati in 300.000 euro per l'anno 2018 e 10.000 euro a decorrere dall'anno 2019, si provvede mediante corrispondente riduzione dell'autorizzazione di spesa recata dall'articolo 1, comma 1, lettera a), del decreto-legge 29 marzo 2004, n. 81, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 maggio 2004, n. 138.*

4. *Fatto salvo quanto previsto dal comma 3, alle attività di cui al presente articolo il Ministero della salute provvede con le risorse disponibili a legislazione vigente.*

#### Riferimenti normativi:

— Per il testo vigente dell'art. 1 del decreto del Ministro della sanità 15 dicembre 1990, si veda nei riferimenti normativi all'art. 1.

— Il decreto del Ministro della salute 30 aprile 2015, (Procedure operative e soluzioni tecniche per un'efficace azione di farmacovigilanza adottate ai sensi del comma 344 dell'art. 1 della legge 24 dicembre 2012, n. 228 - Legge di stabilità 2013), è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 23 giugno 2015, n. 143.

— Si riporta il testo dell'art. 1, comma 344, della legge 24 dicembre 2012, n. 228 (Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato - Legge di stabilità 2013):

«Art. 1. — (*Omissis*).

344. Entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, sono individuate, con decreto di natura non regolamentare del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per gli affari europei, degli affari esteri, dello sviluppo economico e dell'economia e delle finanze, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, da pubblicare nella *Gazzetta Ufficiale*, le procedure operative e le soluzioni tecniche per un'efficace azione di farmacovigilanza con particolare riguardo:

a) agli studi sulla sicurezza dopo l'autorizzazione all'immissione in commercio;

b) al rispetto degli obblighi sulla registrazione o sulla comunicazione delle sospette reazioni avverse ad un medicinale;

c) al rispetto delle condizioni o restrizioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale;

d) agli ulteriori obblighi del titolare dell'autorizzazione alla immissione in commercio;

e) ai casi in cui risulti necessario adire il Comitato per i medicinali per uso umano o il Comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza di cui alla direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 6 novembre 2001, e successive modificazioni;

f) alla procedura ispettiva degli stabilimenti e dei locali dove si effettuano la produzione, l'importazione, il controllo e l'immagazzinamento dei medicinali e delle sostanze attive utilizzate come materie prime nella produzione di medicinali;

g) al sistema nazionale di farmacovigilanza e al ruolo dei compiti dell'Agenzia italiana del farmaco;

h) alle disposizioni concernenti il titolare dell'AIC e le eventuali deroghe alle disposizioni concernenti il titolare dell'AIC;

i) alla gestione dei fondi di farmacovigilanza;

l) al sistema delle comunicazioni;

m) alla registrazione di sospette reazioni avverse da parte del titolare di MC;

n) ai rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza del medicinale (PSUR);

o) agli obblighi a carico delle strutture e degli operatori sanitari;

p) alla regolamentazione della procedura d'urgenza.».

— Si riporta il testo dell'art. 1, comma 1, lettera a), del decreto-legge 29 marzo 2004, n. 81 (Interventi urgenti per fronteggiare situazioni di pericolo per la salute pubblica), convertito, con modificazioni, dalla legge 26 maggio 2004, n. 138:

«Art. 1. — 1. Al fine di contrastare le emergenze di salute pubblica legate prevalentemente alle malattie infettive e diffuse ed al bioterrorismo, sono adottate le seguenti misure:

a) è istituito presso il Ministero della salute il Centro nazionale per la prevenzione e il controllo delle malattie con analisi e gestione dei rischi, previamente quelli legati alle malattie infettive e diffuse e al bioterrorismo, che opera in coordinamento con le strutture regionali attraverso convenzioni con l'Istituto superiore di sanità, con l'Istituto superiore per la prevenzione e la sicurezza del lavoro (ISPESL), con gli Istituti zooprofilattici sperimentali, con le università, con gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico e con altre strutture di assistenza e di ricerca pubbliche e private, nonché con gli organi della sanità militare. Il Centro opera con modalità e in base a programmi annuali approvati con decreto del Ministro della salute. Per l'attività e il funzionamento del Centro, ivi comprese le spese per il personale, è autorizzata la spesa di 32.650.000 euro per l'anno 2004, 25.450.000 euro per l'anno 2005 e 31.900.000 euro a decorrere dall'anno 2006;

(*Omissis*).».



## Art. 4-ter.

## Unità di crisi

*1. Per il raggiungimento degli obiettivi di prevenzione e gestione delle emergenze sanitarie in materia di malattie infettive, entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, il Ministro della salute, con proprio decreto, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, integra gli obiettivi e la composizione dell'Unità di crisi permanente di cui al decreto del medesimo Ministro 27 marzo 2015 al fine di renderli funzionali alle esigenze di coordinamento tra tutti i soggetti istituzionali competenti in materia di prevenzione delle malattie infettive nonché di regia rispetto alle azioni da adottare in condizioni di rischio o allarme. La partecipazione all'Unità di crisi è a titolo gratuito e ai componenti non sono corrisposti gettoni, compensi o altri emolumenti comunque denominati.*

## Riferimenti normativi:

— Il decreto del Ministro della salute 27 marzo 2015, vistato da UCB presso il Ministero della salute, visto n. 431 del 31 marzo 2015, non pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, istituisce l'Unità di crisi permanente.

## Art. 5.

## Disposizioni transitorie e finali

*1. Per l'anno scolastico 2017/2018 e per il calendario dei servizi educativi per l'infanzia e dei corsi per i centri di formazione professionale regionale 2017/2018, la documentazione di cui all'articolo 3, comma 1, deve essere presentata entro il 10 settembre 2017, presso i servizi educativi e le scuole per l'infanzia, ivi incluse quelle private non paritarie, ed entro il 31 ottobre 2017 presso le istituzioni del sistema nazionale di istruzione e i centri di formazione professionale regionale. La documentazione comprovante l'effettuazione delle vaccinazioni obbligatorie può essere sostituita dalla dichiarazione resa ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445; in tale caso, la documentazione comprovante l'effettuazione delle vaccinazioni obbligatorie deve essere presentata entro il 10 marzo 2018.*

*1-bis. Al fine di agevolare gli adempimenti vaccinali introdotti dal presente decreto, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano possono prevedere che la prenotazione gratuita delle vaccinazioni di cui all'articolo 1, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, possa avvenire presso le farmacie convenzionate aperte al pubblico attraverso il Centro Unificato di Prenotazione (Sistema CUP) di cui al decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153, e al decreto attuativo del Ministro della salute 8 luglio 2011, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 229 del 1° ottobre 2011, nonché nell'ambito delle finalità di cui all'articolo 11 della legge 18 giugno 2009, n. 69.*

## Riferimenti normativi:

— Per il decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, si veda nei riferimenti normativi all'art. 3.

— Il decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153 (Individuazione di nuovi servizi erogati dalle farmacie nell'ambito del Servizio sanitario nazionale, nonché disposizioni in materia di indennità di residenza per

i titolari di farmacie rurali, a norma dell'art. 11 della legge 18 giugno 2009, n. 69), è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 4 novembre 2009, n. 257.

— Il decreto del Ministro della salute 8 luglio 2011 (Erogazione da parte delle farmacie, di attività di prenotazione delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale, pagamento delle relative quote di partecipazione alla spesa a carico del cittadino e ritiro dei referti relativi a prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale), è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 1° ottobre 2011, n. 229.

— Si riporta il testo dell'art. 11 della legge 18 giugno 2009, n. 69 (Disposizioni per lo sviluppo economico, la semplificazione, la competitività nonché in materia di processo civile):

«Art. 11 (Delega al Governo in materia di nuovi servizi erogati dalle farmacie nell'ambito del Servizio sanitario nazionale nonché disposizioni concernenti i comuni con popolazione fino a 5.000 abitanti).

— 1. Ferme restando le competenze regionali, il Governo è delegato ad adottare, entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, uno o più decreti legislativi finalizzati all'individuazione di nuovi servizi a forte valenza socio-sanitaria erogati dalle farmacie pubbliche e private nell'ambito del Servizio sanitario nazionale, sulla base dei seguenti principi e criteri direttivi:

a) assicurare, nel rispetto di quanto previsto dai singoli piani regionali socio-sanitari, la partecipazione delle farmacie al servizio di assistenza domiciliare integrata a favore dei pazienti residenti nel territorio della sede di pertinenza di ciascuna farmacia, a supporto delle attività del medico di medicina generale, anche con l'obiettivo di garantire il corretto utilizzo dei medicinali prescritti e il relativo monitoraggio, al fine di favorire l'aderenza dei malati alle terapie mediche;

b) collaborare ai programmi di educazione sanitaria della popolazione realizzati a livello nazionale e regionale, nel rispetto di quanto previsto dai singoli piani regionali socio-sanitari;

c) realizzare, nel rispetto di quanto previsto dai singoli piani regionali socio-sanitari, campagne di prevenzione delle principali patologie a forte impatto sociale, anche effettuando analisi di laboratorio di prima istanza nei limiti e alle condizioni stabiliti con decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, restando in ogni caso esclusa l'attività di prelievo di sangue o di plasma mediante siringhe;

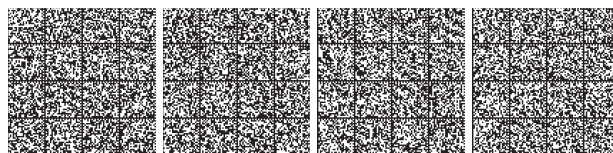
d) consentire, nel rispetto di quanto previsto dai singoli piani regionali socio-sanitari, la prenotazione in farmacia di visite ed esami specialistici presso le strutture pubbliche e private convenzionate, anche prevedendo la possibilità di pagamento delle relative quote di partecipazione alla spesa a carico del cittadino e di ritiro del referto in farmacia;

e) prevedere forme di remunerazione delle attività di cui al presente comma da parte del Servizio sanitario nazionale entro il limite dell'accertata diminuzione degli oneri derivante, per il medesimo Servizio sanitario nazionale, per le regioni e per gli enti locali, dallo svolgimento delle suddette attività da parte delle farmacie, e comunque senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica;

f) rivedere i requisiti di ruralità di cui agli articoli 2 e seguenti della legge 8 marzo 1968, n. 221, al fine di riservare la corresponsione dell'indennità annua di residenza prevista dall'art. 115 del testo unico delle leggi sanitarie, di cui al regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, e successive modificazioni, in presenza di situazioni di effettivo disagio in relazione alla localizzazione delle farmacie e all'ampiezza del territorio servito.

2. I decreti legislativi di cui al comma 1 sono adottati su proposta del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e con il Ministro per la pubblica amministrazione e l'innovazione, previo parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano. Gli schemi dei decreti legislativi adottati ai sensi del presente comma, ciascuno dei quali corredato di relazione tecnica sugli effetti finanziari delle disposizioni in esso contenute, sono trasmessi alle Camere ai fini dell'espressione dei pareri da parte delle Commissioni parlamentari competenti per materia e per i profili di carattere finanziario, che sono resi entro trenta giorni dalla data di trasmissione dei medesimi schemi di decreto. Decorso il termine di cui al periodo precedente, i decreti legislativi possono essere comunque adottati.

3. Nel caso in cui ai comuni con popolazione fino a 5.000 abitanti siano richiesti da qualsiasi pubblica amministrazione atti, documenti, provvedimenti, copia degli stessi, dati, rilevazioni statistiche e informazioni che siano o debbano essere già nella disponibilità di altri enti pubblici, gli uffici comunali di riferimento sono tenuti unicamente ad



indicare presso quali enti, amministrazioni o uffici siano disponibili gli atti, i dati o le informazioni loro richieste, senza che tale procedura comporti alcuna penalizzazione.».

#### Art. 5-bis.

##### *Controversie in materia di riconoscimento del danno da vaccino e somministrazione di farmaci*

1. *Nei procedimenti relativi a controversie aventi ad oggetto domande di riconoscimento di indennizzo da vaccinazione di cui alla legge 25 febbraio 1992, n. 210, e ad ogni altra controversia volta al riconoscimento del danno da vaccinazione, nonché nei procedimenti relativi a controversie aventi ad oggetto domande di autorizzazione alla somministrazione di presunti farmaci non oggetto di sperimentazione almeno di fase 3 e da porre economicamente a carico del Servizio sanitario nazionale o di enti o strutture sanitarie pubblici, è litisconsortio necessario l'ALFA.*

2. *Le disposizioni di cui al presente articolo trovano applicazione esclusivamente nei giudizi introdotti in primo grado a partire dal trentesimo giorno successivo a quello della pubblicazione della legge di conversione del presente decreto nella Gazzetta Ufficiale.*

3. *Dalle disposizioni di cui al presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.*

##### *Riferimenti normativi:*

— La legge 25 febbraio 1992, n. 210 (Indennizzo a favore dei soggetti danneggiati da complicanze di tipo irreversibile a causa di vaccinazioni obbligatorie, trasfusioni e somministrazioni di emoderivati), è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 6 marzo 1992, n. 55.

#### Art. 5-ter.

Definizione delle procedure di ristoro dei soggetti danneggiati da trasfusione o da emoderivati infetti o da vaccinazioni obbligatorie

1. *Al fine di definire le procedure finalizzate al ristoro dei soggetti danneggiati da trasfusioni con sangue infetto, da somministrazione di emoderivati infetti o da vaccinazioni obbligatorie, il Ministero della salute, per le esigenze della Direzione generale della vigilanza sugli enti e della sicurezza delle cure, è autorizzato ad avvalersi di un contingente fino a venti unità di personale appartenente all'area III del comparto Ministeri in posizione di comando ai sensi dell'articolo 17, comma 14, della legge 15 maggio 1997, n. 127, da individuare prioritariamente tra quello in possesso di professionalità giuridico-amministrativa ed economico-contabile.*

2. *All'attuazione del comma 1, nel limite massimo di euro 359.000 per l'anno 2017 e di euro 1.076.000 per l'anno 2018, si provvede mediante corrispondente riduzione dell'autorizzazione di spesa di cui all'articolo 2, comma 361, della legge 24 dicembre 2007, n. 244. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.*

##### *Riferimenti normativi:*

— Si riporta il testo dell'art. 17, comma 14, della legge 15 maggio 1997, n. 127 (Misure urgenti per lo snellimento dell'attività amministrativa e dei procedimenti di decisione e di controllo):

«Art. 17 (*Ulteriori disposizioni in materia di semplificazione dell'attività amministrativa e di snellimento dei procedimenti di decisione e di controllo*). — (Omissis).

14. Nel caso in cui disposizioni di legge o regolamentari dispongano l'utilizzazione presso le amministrazioni pubbliche di un contingente di personale in posizione di fuori ruolo o di comando, le amministrazioni di appartenenza sono tenute ad adottare il provvedimento di fuori ruolo o di comando entro quindici giorni dalla richiesta.».

— Si riporta il testo dell'art. 2, comma 361, della legge 24 dicembre 2007, n. 244 (Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato - legge finanziaria 2008):

«Art. 2 (*Disposizioni concernenti le seguenti Missioni: Relazioni finanziarie con le autonomie territoriali; L'Italia in Europa e nel mondo; Difesa e sicurezza del territorio; Giustizia; Ordine pubblico e sicurezza; Soccorso civile; Agricoltura, politiche agroalimentari e pesca; Energia e diversificazione delle fonti energetiche; Competitività e sviluppo delle imprese; Diritto alla mobilità; Infrastrutture pubbliche e logistica; Comunicazioni; Commercio internazionale ed internazionalizzazione del sistema produttivo; Ricerca e innovazione; Sviluppo sostenibile e tutela del territorio e dell'ambiente; Tutela della salute; Tutela e valorizzazione dei beni e attività culturali e paesaggistici; Istruzione scolastica; Istruzione universitaria; Diritti sociali, solidarietà sociale e famiglia; Politiche previdenziali; Politiche per il lavoro; Immigrazione, accoglienza e garanzia dei diritti; Sviluppo e riequilibrio territoriale; Giovani e sport; Servizi istituzionali e generali delle amministrazioni pubbliche*). — (Omissis).

361. Per le transazioni da stipulare con soggetti talassemici, affetti da altre emoglobinopatie o da anemie ereditarie, emofilici ed emotrasmusi occasionali danneggiati da trasfusione con sangue infetto o da somministrazione di emoderivati infetti e con soggetti danneggiati da vaccinazioni obbligatorie che hanno instaurato azioni di risarcimento danni tuttora pendenti, è autorizzata la spesa di 180 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2008.».

#### Art. 5-quater.

##### *Indennizzi a favore dei soggetti danneggiati da complicanze irreversibili da vaccinazioni*

1. *Le disposizioni di cui alla legge 25 febbraio 1992, n. 210, si applicano a tutti i soggetti che, a causa delle vaccinazioni indicate nell'articolo 1, abbiano riportato lesioni o infermità dalle quali sia derivata una menomazione permanente dell'integrità psico-fisica.*

##### *Riferimenti normativi:*

— Per la legge 25 febbraio 1992, n. 210, si veda nei riferimenti normativi all'art. 5-bis.

#### Art. 6.

##### *Abrogazioni*

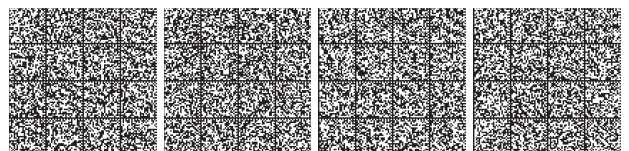
1. A decorrere dalla data di entrata in vigore del presente decreto, sono abrogati:

a) l'articolo 47 del decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1967, n. 1518, e successive modificazioni;

b) l'articolo 3, secondo comma, della legge 4 febbraio 1966, n. 51;

b-bis) l'articolo 3, secondo comma, della legge 20 marzo 1968, n. 419;

c) l'articolo 7, comma 2, della legge 27 maggio 1991, n. 165.



**Riferimenti normativi:**

— L'art. 47 del decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1967, n. 1518 (Regolamento per l'applicazione del titolo III del decreto del Presidente della Repubblica 11 febbraio 1961, n. 264, relativo ai servizi di medicina scolastica), abrogato dal presente decreto, stabiliva l'accertamento da parte dei direttori delle scuole e dei capi degli istituti di istruzione pubblica o privata, delle vaccinazioni e rivaccinazioni agli alunni, all'atto dell'ammissione alla scuola o agli esami.

— L'art. 3, secondo comma, della legge 4 febbraio 1966, n. 51 (Obbligatorietà della vaccinazione antipoliomielitica), abrogato dal presente decreto, stabiliva la sanzione amministrativa al contravventore.

— L'art. 3, secondo comma, della legge 20 marzo 1968, n. 419 (Modificazioni alla legge 5 marzo 1963, n. 292, recante provvedimenti per la vaccinazione antitetanica obbligatoria), abrogato dalla presente legge, stabiliva la sanzione amministrativa al contravventore.

— L'art. 7, comma 2, della legge 27 maggio 1991, n. 165 (Obbligatorietà della vaccinazione contro l'epatite virale B), abrogato dal presente decreto, stabiliva la sanzione amministrativa al contravventore.

**Art. 7.****Disposizioni finanziarie**

1. Agli oneri derivanti dall'articolo 2, comma 3, pari a duecentomila euro per l'anno 2017, si provvede mediante corrispondente riduzione dell'autorizzazione di spesa di cui all'articolo 1 della legge 18 dicembre 1997, n. 440.

2. Dall'attuazione del presente decreto, a eccezione delle disposizioni di cui all'articolo 2, comma 3, non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

3. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

**Riferimenti normativi:**

— Si riporta il testo dell'art. 1 della legge 18 dicembre 1997, n. 440 (Istituzione del Fondo per l'arricchimento e l'ampliamento dell'offerta formativa e per gli interventi perequativi):

«Art. 1 (Fondo per l'arricchimento e l'ampliamento dell'offerta formativa e per gli interventi perequativi). — 1. A decorrere dall'esercizio finanziario 1997, è istituito nello stato di previsione del Ministero della pubblica istruzione un fondo denominato «Fondo per l'arricchimento e l'ampliamento dell'offerta formativa e per gli interventi perequativi» destinato alla piena realizzazione dell'autonomia scolastica, all'introduzione dell'insegnamento di una seconda lingua comunitaria nelle scuole medie, all'innalzamento del livello di scolarità e del tasso di successo scolastico, alla formazione del personale della scuola, alla realizzazione di iniziative di formazione postsecondaria non universita-

ria, allo sviluppo della formazione continua e ricorrente, agli interventi per l'adeguamento dei programmi di studio dei diversi ordini e gradi, ad interventi per la valutazione dell'efficienza e dell'efficacia del sistema scolastico, alla realizzazione di interventi perequativi in favore delle istituzioni scolastiche tali da consentire, anche mediante integrazione degli organici provinciali, l'incremento dell'offerta formativa, alla realizzazione di interventi integrati, alla copertura della quota nazionale di iniziative cofinanziate con i fondi strutturali dell'Unione europea.

1-bis. A decorrere dall'anno scolastico 2013/2014 parte del Fondo di cui al comma 1 è espressamente destinata al finanziamento di progetti volti alla costituzione o all'aggiornamento, presso le istituzioni scolastiche statali, di laboratori scientifico-tecnologici che utilizzano materiali innovativi, necessari a connotare l'attività didattica laboratoriale secondo parametri di alta professionalità. Il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca individua con proprio decreto la tipologia di laboratori e i materiali per i quali è possibile presentare proposte di progetto finanziate con la parte di Fondo di cui al comma 1, individuata ai sensi del primo periodo.

2. Le disponibilità di cui al comma 1 da iscrivere nello stato di previsione del Ministero della pubblica istruzione sono ripartite, sentito il parere delle competenti commissioni parlamentari, con decreti del Ministro del tesoro, anche su capitoli di nuova istituzione, su proposta del Ministro della pubblica istruzione, in attuazione delle direttive di cui all'art. 2. Le eventuali disponibilità non utilizzate nel corso dell'anno sono utilizzate nell'esercizio successivo.

**Art. 7-bis.****Clausola di salvaguardia**

1. Le disposizioni del presente decreto sono applicabili nelle regioni a statuto speciale e nelle province autonome di Trento e di Bolzano compatibilmente con i rispettivi statuti e le relative norme di attuazione, anche con riferimento alla legge costituzionale 18 ottobre 2001, n. 3.

**Riferimenti normativi:**

— La legge Costituzionale 18 ottobre 2001, n. 3 (Modifiche al titolo V della parte seconda della Costituzione), è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* del 24 ottobre 2001, n. 248.

**Art. 8.****Entrata in vigore**

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

17A05515

**ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI****AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO****Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Merrem»**

*Estratto determina AAM/PPA n. 757 del 12 luglio 2017*

Autorizzazione della variazione: C.I.4) Modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza per uso umano e veterinario - Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati in materia di qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale: MERREM.

Numero procedura europea: FR/H/0467/001-002/II/024.

È autorizzato l'aggiornamento della sezione 4.4 e 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e delle relative sezioni del foglio illustrativo con adeguamento del Qrd template relativamente al medicinale «Merrem», nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 028949081 - «500 mg polvere per soluzione iniettabile per uso endovenoso» 10 flaconcini;

A.I.C. n. 028949093 - «1000 mg polvere per soluzione iniettabile per uso endovenoso» 10 flaconcini.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.

