

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 29 marzo 2012, n. 53

Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'articolo 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111. (12G0073)

IL MINISTRO DELLA SALUTE

di concerto con

IL MINISTRO PER LA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE E LA SEMPLIFICAZIONE

e

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto l'articolo 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 13 che rinvia ad uno o più decreti del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e con il Ministro dell'economia e delle finanze, l'adozione delle norme regolamentari concernenti l'organizzazione e il funzionamento della Agenzia stessa;

Visto il decreto interministeriale 20 settembre 2004, n. 245, "Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma dell'articolo 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326";

Visto l'articolo 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111, che consente di modificare con apposito decreto emanato ai sensi del già citato articolo 48, comma 13 le norme regolamentari di cui al predetto decreto interministeriale n. 245/2004;

Acquisita l'intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano nelle sedute del 9 febbraio e del 15 marzo 2012;

Visto l'articolo 17, commi 3 e 4, della legge 23 agosto 1988, n. 400, e successive modificazioni;

Udito il parere del Consiglio di Stato, espresso dalla Sezione consultiva per gli atti normativi nell'adunanza del 23 febbraio 2012;

Vista la comunicazione del presente decreto al Presidente del Consiglio dei Ministri, a norma dell'articolo 17, comma 3 della citata legge 23 agosto 1988, n. 400, con nota prot. 3745 in data 19 marzo 2012;

E m a n a

il seguente regolamento:

Art. 1

Finalita'

1. In attuazione dell'articolo 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111, al decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, "Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'articolo 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326", di seguito "Regolamento", sono apportate le seguenti modificazioni.

Avvertenza:

Il testo delle note qui pubblicato e' stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'articolo 10, commi 2 e 3, 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, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali e' operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Note alle premesse:

L'articolo 48 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, che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco, recita:

"Art. 48.

(Tetto di spesa per l'assistenza farmaceutica)

1. A decorrere dall'anno 2004, fermo restando quanto gia' previsto dall'articolo 5, comma 1, del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2001, n. 405, in materia di assistenza farmaceutica territoriale, l'onere a carico del SSN per l'assistenza farmaceutica complessiva, compresa quella relativa al trattamento dei pazienti in regime di ricovero ospedaliero, e' fissata, in sede di prima applicazione, al 16 per cento come valore di riferimento, a livello nazionale ed in ogni singola regione. Tale percentuale puo' essere rideterminata con decreto del

Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome, tenuto conto di uno specifico flusso informativo sull'assistenza farmaceutica relativa ai farmaci a distribuzione diretta, a quelli impiegati nelle varie forme di assistenza distrettuale e residenziale nonché a quelli utilizzati nel corso di ricoveri ospedalieri, attivato a decorrere dal 1° gennaio 2004 sulla base di Accordo definito in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome. Il decreto, da emanarsi entro il 30 giugno 2004, tiene conto dei risultati derivanti dal flusso informativo dei dati.

2. Fermo restando che il farmaco rappresenta uno strumento di tutela della salute e che i medicinali sono erogati dal Servizio Sanitario Nazionale in quanto inclusi nei livelli essenziali di assistenza, al fine di garantire l'unitarietà delle attività in materia di farmaceutica e di favorire in Italia gli investimenti in ricerca e sviluppo, è istituita, con effetto dal 1° gennaio 2004, l'Agenzia Italiana del Farmaco, di seguito denominata Agenzia, sottoposta alle funzioni di indirizzo del Ministero della salute e alla vigilanza del Ministero della salute e del Ministero dell'economia e delle finanze.

3. L'Agenzia è dotata di personalità giuridica di diritto pubblico e di autonomia organizzativa, patrimoniale, finanziaria e gestionale. Alla stessa spettano, oltre che i compiti di cui al comma 5, compiti e funzioni di alta consulenza tecnica al Governo ed alla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome, in materia di politiche per il farmaco con riferimento alla ricerca, agli investimenti delle aziende in ricerca e sviluppo, alla produzione, alla distribuzione, alla informazione scientifica, alla regolazione della promozione, alla prescrizione, al monitoraggio del consumo, alla sorveglianza sugli effetti avversi, alla rimborsabilità e ai prezzi.

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

a) il direttore generale, nominato sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome;

b) il consiglio di amministrazione costituito da un Presidente designato dal Ministro della salute, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome, e da quattro componenti di cui due designati dal Ministro della salute e due dalla predetta Conferenza permanente;

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

5. L'Agenzia svolge i compiti e le funzioni della attuale Direzione Generale dei Farmaci e dei Dispositivi Medici, con esclusione delle funzioni di cui alle lettere b), c), d), e) ed f) del comma 3, dell'articolo 3 del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2003, n. 129. In particolare all'Agenzia, nel rispetto degli accordi tra Stato e Regioni relativi al tetto programmato di spesa farmaceutica ed alla relativa variazione annua percentuale, è affidato il compito di:

a) promuovere la definizione di liste omogenee per l'erogazione e di linee guida per la terapia farmacologica anche per i farmaci a distribuzione diretta, per quelli impiegati nelle varie forme di assistenza distrettuale e residenziale nonché per quelli utilizzati nel corso di ricoveri ospedalieri;

b) monitorare, avvalendosi dell'Osservatorio sull'impiego dei medicinali (OSMED), coordinato congiuntamente dal Direttore generale dell'Agenzia o suo delegato e da un rappresentante designato dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome, e, in collaborazione con le Regioni e le Province autonome, il consumo e la spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera a carico del SSN e i consumi e la spesa farmaceutica a carico del cittadino. I dati del monitoraggio sono comunicati mensilmente al Ministero dell'economia e delle finanze;

c) provvedere entro il 30 settembre di ogni anno, o semestralmente nel caso di sfondamenti del tetto di spesa di cui al comma 1, a redigere l'elenco dei farmaci rimborsabili dal Servizio Sanitario Nazionale, sulla base dei criteri di costo e di efficacia in modo da assicurare, su base annua, il rispetto dei livelli di spesa programmata nei vigenti documenti contabili di finanza pubblica, nonché, in particolare, il rispetto dei livelli di spesa definiti nell'Accordo tra Governo, Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano in data 8 agosto 2001, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 207 del 6 settembre 2001;

d) prevedere, nel caso di immissione di nuovi farmaci comportanti, a parere della struttura tecnico scientifica individuata dai decreti di cui al comma 13, vantaggio terapeutico aggiuntivo, in sede di revisione ordinaria del prontuario, una specifica valutazione di costo-efficacia, assumendo come termini di confronto il prezzo di riferimento per la relativa categoria terapeutica omogenea e il costo giornaliero comparativo nell'ambito di farmaci con le stesse indicazioni terapeutiche, prevedendo un premio di prezzo sulla base dei criteri previsti per la normativa vigente, nonché per i farmaci orfani;

e) provvedere alla immissione di nuovi farmaci non comportanti, a parere della predetta struttura tecnico scientifica individuata dai decreti di cui al comma 13, vantaggio terapeutico, in sede di revisione ordinaria del prontuario, solo se il prezzo del medesimo medicinale è inferiore o uguale al prezzo più basso dei medicinali per la relativa categoria terapeutica omogenea;

f) procedere in caso di superamento del tetto di spesa di cui al comma 1, in concorso con le misure di cui alle lettere b), c), d), e) del presente comma, a ridefinire, anche temporaneamente, nella misura del 60 per cento del superamento, la quota di spettanza al produttore prevista dall'articolo 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662. La quota di spettanza dovuta al farmacista per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale viene rideterminata includendo la riduzione della quota di spettanza al produttore, che il farmacista riversa al Servizio come maggiorazione dello sconto. Il rimanente 40 per cento del superamento viene ripianato dalle Regioni attraverso l'adozione di specifiche misure in materia farmaceutica, di cui all'articolo 4, comma 3, del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2001, n. 405, e costituisce adempimento ai fini dell'accesso

all'adeguamento del finanziamento del Servizio sanitario nazionale, ai sensi dell'articolo 4 del decreto-legge 15 aprile 2002, n. 63, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 giugno 2002, n. 112, e successive modificazioni;

f-bis) procedere, in caso di superamento del tetto di spesa di cui al comma 1, ad integrazione o in alternativa alle misure di cui alla lettera f), ad una temporanea riduzione del prezzo dei farmaci comunque dispensati o impiegati dal Servizio sanitario nazionale, nella misura del 60 per cento del superamento;

g) proporre nuove modalita', iniziative e interventi, anche di cofinanziamento pubblico-privato, per promuovere la ricerca scientifica di carattere pubblico sui settori strategici del farmaco e per favorire gli investimenti da parte delle aziende in ricerca e sviluppo;

h) predisporre, entro il 30 novembre di ogni anno, il programma annuale di attivita' ed interventi, da inviare, per il tramite del Ministro della salute, alla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome, che esprime parere entro il 31 gennaio successivo;

i) predisporre periodici rapporti informativi da inviare alle competenti Commissioni parlamentari;

l) provvedere, su proposta della struttura tecnico scientifica individuata dai decreti di cui al comma 13, entro il 30 giugno 2004 alla definitiva individuazione delle confezioni ottimali per l'inizio e il mantenimento delle terapie contro le patologie croniche con farmaci a carico del SSN, provvedendo altresì alla definizione dei relativi criteri del prezzo. A decorrere dal settimo mese successivo alla data di assunzione del provvedimento da parte dell'Agenzia, il prezzo dei medicinali presenti nel Prontuario Farmaceutico Nazionale, per cui non si sia proceduto all'adeguamento delle confezioni ottimali deliberate dall'Agenzia, e' ridotto del 30 per cento.

6. Le misure di cui al comma 5, lettere c), d), e), f) sono adottate con delibere del consiglio d'amministrazione, su proposta del direttore generale. Ai fini della verifica del rispetto dei livelli di spesa di cui al comma 1, alla proposta e' allegata una nota tecnica avente ad oggetto gli effetti finanziari sul SSN.

7. Dal 1° gennaio 2004, con decreto del Ministro della salute sono trasferite all'Agenzia le unita' di personale gia' assegnate agli uffici della Direzione Generale dei Farmaci e Dispositivi Medici del Ministero della salute, le cui competenze transitano alla medesima Agenzia. Il personale trasferito non potra' superare il 60 per cento del personale in servizio alla data del 30 settembre 2003 presso la stessa Direzione Generale. Detto personale conserva il trattamento giuridico ed economico in godimento. A seguito del trasferimento del personale sono ridotte in maniera corrispondente le dotazioni organiche del Ministero della salute e le relative risorse sono trasferite all'Agenzia. In ogni caso le suddette dotazioni organiche non possono essere reintegrate. Resta confermata la collocazione nel comparto di contrattazione collettiva attualmente previsto per il personale trasferito ai sensi del presente comma. L'Agenzia puo' assumere, in relazione a particolari e motivate esigenze, cui non puo' far fronte con personale in servizio, e nei limiti delle proprie disponibilita' finanziarie, personale tecnico o altamente qualificato, con contratti a tempo determinato di diritto privato. L'Agenzia puo' altresì avvalersi, nei medesimi limiti di disponibilita' finanziaria, e comunque per un

numero non superiore a 40 unita', ai sensi dell'articolo 17, comma 14, della legge 15 maggio 1997, n. 127, di personale in posizione di comando dal Ministero della salute, dall'Istituto Superiore di sanita', nonche' da altre Amministrazioni dello Stato, dalle Regioni, dalle Aziende sanitarie e dagli Enti pubblici di ricerca.

8. Agli oneri relativi al personale, alle spese di funzionamento dell'Agenzia e dell'Osservatorio sull'impiego dei medicinali (OSMED) di cui al comma 5, lettera b), punto 2, nonche' per l'attuazione del programma di farmacovigilanza attiva di cui al comma 19, lettera b), si fa fronte:

a) mediante le risorse finanziarie trasferite dai capitoli 3001, 3002, 3003, 3004, 3005, 3006, 3007, 3130, 3430 e 3431 dello stato di previsione della spesa del Ministero della salute;

b) mediante le entrate derivanti dalla maggiorazione del 20 per cento delle tariffe di cui all'articolo 5, comma 12, della legge 29 dicembre 1990, n. 407 e successive modificazioni;

c) mediante eventuali introiti derivanti da contratti stipulati con l'Agenzia europea per la Valutazione dei Medicinali (EMEA) e con altri organismi nazionali ed internazionali per prestazioni di consulenza, collaborazione, assistenza e ricerca;

c-bis) mediante eventuali introiti derivanti da contratti stipulati con soggetti privati per prestazioni di consulenza, collaborazione, assistenza, ricerca, aggiornamento, formazione agli operatori sanitari e attivita' editoriali, destinati a contribuire alle iniziative e agli interventi di cofinanziamento pubblico e privato finalizzati alla ricerca di carattere pubblico sui settori strategici del farmaco di cui alla lettera g) del comma 5, ferma restando la natura di ente pubblico non economico dell'Agenzia.

9. Le risorse di cui al comma 8, lettera a), confluiscono nel fondo stanziato in apposita unita' previsionale di base dello stato di previsione del Ministero della salute e suddiviso in tre capitoli, distintamente riferiti agli oneri di gestione, calcolati tenendo conto dei vincoli di servizio, alle spese di investimento, alla quota incentivante connessa al raggiungimento degli obiettivi gestionali.

10. Le risorse di cui al comma 8), lettere b) e c), affluiscono direttamente al bilancio dell'Agenzia.

10-bis. Le entrate di cui all'articolo 12, commi 7 e 8, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 541, spettano per il 60 per cento all'Agenzia ed affluiscono direttamente al bilancio della stessa.

10-ter. Le somme a carico delle officine farmaceutiche di cui all'articolo 7, commi 4 e 5, del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, e successive modificazioni, spettano all'Agenzia ed affluiscono direttamente al bilancio della stessa.

11. Per l'utilizzo delle risorse di cui al comma 9 e' autorizzata l'apertura di apposita contabilita' speciale.

11-bis. Con effetto dal 1° gennaio 2005, con decreto del Ministro della salute sono trasferiti in proprieta' all'Agenzia i beni mobili del Ministero della salute in uso all'Agenzia medesima alla data 31 dicembre 2004.

12. A decorrere dall'anno 2005, al finanziamento dell'Agenzia si provvede ai sensi dell'articolo 11, comma 3, lettera d) della legge 5 agosto 1978, n. 468, e successive modificazioni.

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

14. La Commissione unica del farmaco cessa di operare a decorrere dalla data di entrata in vigore del decreto di cui al comma 13 che regola l'assolvimento di tutte le funzioni gia' svolte dalla medesima Commissione da parte degli organi e delle strutture dell'Agenzia.

15. Per quanto non diversamente disposto dal presente articolo si applicano le disposizioni di cui agli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300.

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

17. Le Aziende farmaceutiche, entro il 30 aprile di ogni anno, producono all'Agenzia autocertificazione dell'ammontare complessivo della spesa sostenuta nell'anno precedente per le attivita' di promozione rivolte ai medici, agli operatori sanitari e ai farmacisti e della sua ripartizione nelle singole voci di costo, sulla base di uno schema approvato con decreto del Ministro della salute (404).

18. Entro la medesima data di cui al comma 17, le Aziende farmaceutiche versano, su apposito fondo istituito presso l'Agenzia, un contributo pari al 5 per cento delle spese autocertificate decurtate delle spese per il personale addetto.

19. Le risorse confluite nel fondo di cui al comma 18 sono destinate dall'Agenzia:

a) per il 50 per cento, alla costituzione di un fondo nazionale per l'impiego, a carico del SSN, di farmaci orfani per malattie rare e di farmaci che rappresentano una speranza di cura, in attesa della commercializzazione, per particolari e gravi patologie;

b) per il rimanente 50 per cento:

1) all'istituzione, nell'ambito delle proprie strutture, di un Centro di informazione indipendente sul farmaco;

2) alla realizzazione, di concerto con le Regioni, di un programma di farmacovigilanza attiva tramite strutture individuate dalle Regioni, con finalita' di consulenza e formazione continua dei Medici di Medicina generale e dei Pediatri di libera scelta, in collaborazione con le organizzazioni di categorie e le Societa' scientifiche pertinenti e le Universita';

3) alla realizzazione di ricerche sull'uso dei farmaci ed in particolare di sperimentazioni cliniche comparative tra farmaci, tese a dimostrare il valore terapeutico aggiunto, nonche' sui farmaci orfani e salvavita, anche attraverso bandi rivolti agli IRCCS, alle Universita' ed alle Regioni;

4) ad altre attivita' di informazione sui farmaci, di farmacovigilanza, di ricerca, di formazione e di aggiornamento del personale.

20. Al fine di garantire una migliore informazione al paziente, a partire dal 1° gennaio 2005, le confezioni dei medicinali devono contenere un foglietto illustrativo ben leggibile e comprensibile, con forma e contenuto autorizzati dall'Agenzia.

21. Fermo restando quanto disposto dagli articoli 1, 2, 3, 4, 5, 6, 9, 11, 12, 14, 15 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 541, le Regioni provvedono, con provvedimento anche amministrativo, a disciplinare:

a) pubblicita' presso i medici, gli operatori sanitari e i farmacisti;

b) consegna di campioni gratuiti;

c) concessione di prodotti promozionali di valore trascurabile;

d) definizione delle modalita' con cui gli operatori del Servizio Sanitario Nazionale comunicano alle Regioni la partecipazione a iniziative promosse o finanziate da aziende farmaceutiche e da aziende fornitrici di dispositivi medici per il Servizio Sanitario Nazionale.

22. Il secondo periodo del comma 5 dell'articolo 12 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 541, e' soppresso. E' consentita ai medici di medicina generale ed ai pediatri di libera scelta la partecipazione a convegni e congressi con accreditamento ECM di tipo educativo su temi pertinenti, previa segnalazione alla struttura sanitaria di competenza. Presso tale struttura e' depositato un registro con i dati relativi alle partecipazioni alle manifestazioni in questione e tali dati devono essere accessibili alle Regioni e all'Agenzia dei Farmaci di cui al comma 2.

23. Nel comma 6 dell'articolo 12 del citato decreto legislativo n. 541 del 1992, le parole: «non comunica la propria motivata opposizione» sono sostituite dalle seguenti «comunica il proprio parere favorevole, sentita la Regione dove ha sede l'evento». Nel medesimo comma sono altresì sopresse le parole: «o, nell'ipotesi disciplinata dal comma 2, non oltre 5 giorni prima dalla data della riunione».

24. Nel comma 3 dell'articolo 6, lettera b), del citato decreto legislativo n. 541 del 1992, le parole da: «otto membri a» fino a: «di sanita'» sono sostituite dalle seguenti: «un membro appartenente al Ministero della salute, un membro appartenente all'Istituto Superiore di Sanita', due membri designati dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome».

25. La procedura di attribuzione dei crediti ECM deve prevedere la dichiarazione dell'eventuale conflitto di interessi da parte dei relatori e degli organizzatori degli eventi formativi.

26. Il rapporto di dipendenza o di convenzione con le strutture pubbliche del Servizio sanitario nazionale e con le strutture private accreditate e' incompatibile, con attivita' professionali presso le organizzazioni private di cui all'articolo 20, comma 3, del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211.

27. All'articolo 11, comma 1, del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, sono apportate le seguenti modifiche:

a) nel primo capoverso le parole: «all'autorita' competente» sono sostituite dalle seguenti: «all'Agenzia italiana del farmaco, alla Regione sede della

sperimentazione»;

b).

28. Con accordo sancito in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome, sono definiti gli ambiti nazionale e regionali dell'accordo collettivo per la disciplina dei rapporti con le farmacie, in coerenza con quanto previsto dal presente articolo.

29. Salvo diversa disciplina regionale, a partire dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, il conferimento delle sedi farmaceutiche vacanti o di nuova istituzione ha luogo mediante l'utilizzazione di una graduatoria regionale dei farmacisti risultati idonei, risultante da un concorso unico regionale, per titoli ed esami, bandito ed espletato dalla Regione ogni quattro anni.

30. A decorrere dalla data di insediamento degli organi dell'Agenzia, di cui al comma 4, sono abrogate le disposizioni di cui all'articolo 3, comma 9-ter, del decreto-legge 15 aprile 2002, n. 63, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 giugno 2002, n. 112. A decorrere dalla medesima data sono abrogate le norme previste dall'articolo 9, commi 2 e 3, del decreto-legge 8 luglio 2002, n. 138, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 agosto 2002, n. 178.

31. Dalla data di entrata in vigore del presente decreto, all'articolo 7 comma 1 del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2001, n. 405, sono soppresse le parole: «tale disposizione non si applica ai medicinali coperti da brevetto sul principio attivo».

32. Dal 1° gennaio 2005, lo sconto dovuto dai farmacisti al SSN in base all'articolo 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, come modificato dall'articolo 52, comma 6, della legge 27 dicembre 2002, n. 289, si applica a tutti i farmaci erogati in regime di SSN, fatta eccezione per l'ossigeno terapeutico e per i farmaci, siano essi specialità o generici, che abbiano un prezzo corrispondente a quello di rimborso così come definito dall'articolo 7, comma 1, del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2001, n. 405.

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 Del.CIPE 1° febbraio 2001, n. 3, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 73 del 28 marzo 2001.

34. Fino all'insediamento degli Organi dell'Agenzia, le funzioni e i compiti ad essa affidati, sono assicurati dal Ministero della salute e i relativi provvedimenti sono assunti con decreto del Ministro della salute.

35. Fino alla data di entrata in vigore del decreto di cui al comma 13, la Commissione unica del farmaco continua ad operare nella sua attuale composizione e con le sue attuali funzioni.".

Il decreto interministeriale 20 settembre 2004, n. 245 (Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma dell'articolo 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326) e' pubblicato nella Gazz. Uff. 28 settembre 2004, n. 228.

Il testo dell'articolo 17, comma 10, del decreto-legge

6 luglio 2011, n. 98 (Disposizioni urgenti per la stabilizzazione finanziaria) convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111, recita:

"Art. 17.

(Razionalizzazione della spesa sanitaria)

(Omissis).

10. Al fine di garantire la massima funzionalità dell'Agenzia italiana del farmaco (Aifa), in relazione alla rilevanza e all'accresciuta complessità delle competenze ad essa attribuite, di potenziare la gestione delle aree strategiche di azione corrispondenti agli indirizzi assegnati dal Ministero della salute e di realizzare gli obiettivi di semplificazione e snellimento di cui all'articolo 2, comma 1, lettera a), della legge 4 novembre 2010, n. 183, con decreto emanato ai sensi dell'articolo 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazione, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, da adottare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, il regolamento di organizzazione e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (Aifa), di cui al decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245, e' modificato, in modo da assicurare l'equilibrio finanziario dell'ente e senza alcun onere a carico della finanza pubblica, nel senso:

a) di demandare al consiglio di amministrazione, su proposta del direttore generale, il potere di modificare, con deliberazioni assunte ai sensi dell'articolo 22 del citato decreto n. 245 del 2004, l'assetto organizzativo dell'Agenzia di cui all'articolo 17 del medesimo decreto n. 245 del 2004, anche al fine di articolare le strutture amministrative di vertice in coerenza con gli accresciuti compiti dell'ente; le deliberazioni adottate ai sensi della presente lettera sono sottoposte all'approvazione del Ministero della salute, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze;

b) di riordinare la commissione consultiva tecnico-scientifica e il comitato prezzi e rimborsi, prevedendo: un numero massimo di componenti pari a dieci, di cui tre designati dal Ministro della salute, uno dei quali con funzioni di presidente, uno designato dal Ministro dell'economia e delle finanze, quattro designati dalla Conferenza Stato-regioni nonché, di diritto, il direttore generale dell'Aifa e il presidente dell'Istituto superiore di sanità; i requisiti di comprovata professionalità e specializzazione dei componenti nei settori della metodologia di determinazione del prezzo dei farmaci, dell'economia sanitaria e della farmaco-economia; che le indennità ai componenti, ferma l'assenza di oneri a carico della finanza pubblica, non possano superare la misura media delle corrispondenti indennità previste per i componenti degli analoghi organismi delle autorità nazionali competenti per l'attività regolatoria dei farmaci degli Stati membri dell'Unione europea;

c) di specificare i servizi, compatibili con le funzioni istituzionali dell'Agenzia, che l'Agenzia stessa può rendere nei confronti di terzi ai sensi dell'articolo 48, comma 8, lettera c-bis), del decreto-legge n. 269 del 2003, stabilendo altresì la misura dei relativi corrispettivi;

d) di introdurre un diritto annuale a carico di ciascun titolare di autorizzazione all'immissione in commercio per il funzionamento, l'aggiornamento e l'implementazione delle funzionalita' informatiche della banca dati dei farmaci autorizzati o registrati ai fini dell'immissione in commercio, nonche' per la gestione informatica delle relative pratiche autorizzative, con adeguata riduzione per le piccole e medie imprese di cui alla raccomandazione 2003/361/CE."

Si riporta il testo dell'articolo 17, commi 3 e 4, della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attivita' di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri), pubblicata nella Gazz. Uff. 12 settembre 1988, n. 214, S.O.:

"3. Con decreto ministeriale possono essere adottati regolamenti nelle materie di competenza del ministro o di autorita' sottordinate al ministro, quando la legge espressamente conferisca tale potere. Tali regolamenti, per materie di competenza di piu' ministri, possono essere adottati con decreti interministeriali, ferma restando la necessita' di apposita autorizzazione da parte della legge. I regolamenti ministeriali ed interministeriali non possono dettare norme contrarie a quelle dei regolamenti emanati dal Governo. Essi debbono essere comunicati al Presidente del Consiglio dei ministri prima della loro emanazione.

4. I regolamenti di cui al comma 1 ed i regolamenti ministeriali ed interministeriali, che devono recare la denominazione di «regolamento», sono adottati previo parere del Consiglio di Stato, sottoposti al visto ed alla registrazione della Corte dei conti e pubblicati nella Gazzetta Ufficiale."

Note all'art. 1:

Per il testo dell'articolo 17, comma 10, del citato decreto-legge n. 98 del 2011, vedasi nelle note alle premesse.

Per il testo dell'articolo 48, comma 13, del citato decreto-legge n. 269 del 2003, vedasi nelle note alle premesse.

Art. 2

Natura giuridica e ulteriori attribuzioni del Consiglio di amministrazione dell'Agenzia

1. All'articolo 2, comma 2 del Regolamento, dopo la parola "efficacia" sono aggiunte le seguenti: "nonche' del principio di leale collaborazione con le regioni, assicurando il costante raccordo con le competenti strutture dei servizi sanitari regionali."

2. All'articolo 6 del Regolamento, dopo il comma 2 e' inserito il seguente:

"2-bis. Al fine di garantire la massima funzionalita' dell'Agenzia in relazione alla rilevanza e complessita' delle competenze alla medesima attribuitele, il Consiglio di amministrazione, su proposta del direttore generale, puo' modificare l'assetto organizzativo dell'Agenzia nel rispetto delle modalita' procedurali richiamate dal successivo articolo 22, comma 3."

Note all'art. 2:

Il testo dell'articolo 2 del citato decreto interministeriale n. 245 del 2004, come modificato dal presente decreto, recita:

"Art. 2.

(Natura giuridica)

1. L'Agenzia, che ha sede in Roma, e' dotata di personalita' giuridica di diritto pubblico ed ha autonomia amministrativa, organizzativa, patrimoniale, finanziaria e gestionale.

2. L'Agenzia opera in base ai principi di legalita', imparzialita' e trasparenza, con criteri di efficienza, economicita' ed efficacia nonche' del principio di leale collaborazione con le regioni, assicurando il costante raccordo con le competenti strutture dei servizi sanitari regionali.".

Il testo dell'articolo 6 del Regolamento di cui al citato decreto interministeriale n. 245 del 2004, come modificato dal presente decreto, recita:

"Art. 6.

(Consiglio di Amministrazione)

1. Il Consiglio di amministrazione, costituito in conformita' alle disposizioni di cui all'articolo 48, comma 4, lettera b) della legge di riferimento, e' composto da un Presidente designato dal Ministro della salute, d'intesa con la Conferenza Stato-Regioni, e da quattro componenti, di cui due designati dal Ministro della salute e due dalla predetta Conferenza, tutti scelti tra persone di comprovata esperienza in materia sanitaria.

2. Il Consiglio di amministrazione adotta, su proposta del Direttore generale dell'Agenzia, le delibere relative alle materie di cui all'articolo 48, comma 5, lettere c), d), e) ed f) della legge di riferimento.

2-bis. Al fine di garantire la massima funzionalita' dell'Agenzia in relazione alla rilevanza e complessita' delle competenze alla medesima attribuitele, il Consiglio di amministrazione, su proposta del direttore generale, puo' modificare l'assetto organizzativo dell'Agenzia nel rispetto delle modalita' procedurali richiamate dal successivo articolo 22, comma 3.

3. Il Consiglio di amministrazione, inoltre, su istruttoria del Direttore generale:

a) delibera il bilancio preventivo e consuntivo e il programma triennale ed annuale di attivita' dell'Agenzia e li trasmette al Ministro della salute;

b) delibera i regolamenti interni dell'Agenzia;

c) delibera la dotazione organica complessiva e il numero degli uffici dirigenziali di livello non generale;

d) approva i periodici rapporti informativi predisposti dal Direttore generale ai sensi dell'articolo 48, comma 5, della legge di riferimento;

e) verifica che i contratti e le convenzioni siano stipulati secondo gli indirizzi strategici impartiti dal Consiglio medesimo;

f) provvede alla ripartizione del Fondo di cui

all'articolo 48, comma 19, della legge di riferimento, adottando le opportune direttive per il suo utilizzo;

g) istituisce il Centro di informazione indipendente sul farmaco di cui al citato articolo 48, comma 19, della legge di riferimento;

h) provvede alla nomina della Commissione per la promozione della ricerca e sviluppo nel settore farmaceutico di cui all'articolo 21 del presente regolamento;

i) approva la lista degli esperti dell'Agenzia con comprovata competenza tecnico-scientifica e sanitaria con i relativi compensi, nel limite massimo di venti unita'. Per assicurare le attivita' di consulenza per l'Agenzia, per le funzioni istruttorie nell'ambito delle sottocommissioni, dei gruppi di lavoro e degli altri organismi, anche a livello europeo, puo' avvalersi, nei limiti delle risorse disponibili, di consulenti, ai quali e' corrisposta una indennita' di presenza;

j) propone al Ministro della salute la variazione delle tariffe per l'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali.

4. Il Consiglio di amministrazione delibera inoltre su:

a) la verifica della corrispondenza delle attivita' dell'Agenzia rispetto agli indirizzi, agli obiettivi, alle prioritá ed alle direttive del Ministro della salute e rispetto agli obblighi assunti con la convenzione di cui all'articolo 4, comma 3, del presente regolamento;

b) la nomina dei componenti dell'Osservatorio per il monitoraggio delle politiche regionali e per il supporto alle singole regioni di cui all'articolo 18 del presente regolamento;

c) a decorrere dall'anno 2005, il compenso dei membri degli organi di cui agli articoli 19, 20 e 21 del presente regolamento, nel rispetto della disposizione recata dall'articolo 48, comma 12, della legge di riferimento.

5. Con provvedimento del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sara' stabilito il compenso da corrispondere al presidente e ai componenti del Consiglio di amministrazione.".

Art. 3

Razionalizzazione degli organi collegiali dell'Agenzia

1. All'articolo 19 del Regolamento:

a) al comma 1 dopo la parola "operano" sono inserite le seguenti: "anche a supporto dell'attivita' del Consiglio di amministrazione e comunque in raccordo tra loro,";

b) i commi 4, 5, 6, 7, 8 sono cosi' sostituiti:

"4. Il Comitato prezzi e rimborso svolge funzioni di supporto tecnico-consultivo all'Agenzia ai fini della contrattazione prevista dall'articolo 48, comma 33, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326.

5. La Commissione consultiva tecnico-scientifica e il Comitato prezzi e rimborso sono nominati con decreto del Ministro della salute, e sono composti ciascuno da dieci membri di cui tre designati dal Ministro della salute, uno dei quali con funzioni di presidente,

uno dal Ministro dell'economia e delle finanze e quattro dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano. Sono componenti di diritto il direttore generale dell'Agenzia e il presidente dell'Istituto superiore di sanita'. I componenti non di diritto durano in carica tre anni, rinnovabili consecutivamente per una sola volta. I componenti non di diritto della Commissione consultiva tecnico-scientifica sono scelti tra persone di comprovata e documentata competenza tecnico-scientifica almeno quinquennale nel settore della valutazione dei farmaci. I componenti non di diritto del Comitato prezzi e rimborso sono scelti tra persone di comprovata professionalita' ed esperienza almeno quinquennale nel settore della metodologia di determinazione del prezzo dei farmaci, dell'economia sanitaria e di farmacoconomia nonche' dell'organizzazione sanitaria e tra esperti in diritto sanitario.

6. L'organizzazione e il funzionamento della Commissione consultiva tecnico-scientifica e del Comitato prezzi e rimborso sono disciplinati con delibera del Consiglio di amministrazione, su proposta del direttore generale.

7. A ciascun componente non di diritto della Commissione consultiva tecnico-scientifica e del Comitato prezzi e rimborso spetta un'indennita' annua lorda di euro 25.000.

8. Agli oneri derivanti dall'attuazione di quanto disposto dal precedente comma e a quelli derivanti dal funzionamento dei medesimi organi collegiali si provvede mediante le risorse di cui all'articolo 48, comma 8, lettera b), c) e c-bis) del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, integrato dal comma 5-quinquies dell'articolo 5 del decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n. 222.

c) il comma 9 e' abrogato.

2. Dopo l'articolo 19 del Regolamento e' inserito il seguente:

"19-bis. Revoca, sospensione e decadenza dei componenti non di diritto degli organi collegiali - 1. Le ipotesi di sospensione per conflitto di interessi dei componenti non di diritto della Commissione consultiva tecnico-scientifica e del Comitato prezzi e rimborso sono disciplinati con delibera del Consiglio di amministrazione, su proposta del direttore generale. I componenti non di diritto devono altresì dichiarare, all'atto della nomina, di non essere in posizione di conflitto di interessi con l'attivita' delle commissioni. I componenti della Commissione consultiva tecnico-scientifica e del Comitato prezzi e rimborso vengono dichiarati decaduti dal Ministro della salute per il venir meno dei requisiti della nomina nonche' nei casi di accertata e mancata rimozione delle cause di incompatibilita'.".

3. Gli articoli 20 e 21 del Regolamento sono abrogati.

4. All'articolo 22, comma 3 del Regolamento le parole " la determinazione del compenso dei membri degli organi di cui agli articoli 19, 20, e 21 del presente regolamento" sono soppresse.

Note all'art. 3:

L'articolo 19 del citato Regolamento, come modificato dal presente decreto, recita:

"Art. 19.

(Commissione consultiva tecnico-scientifica e Comitato prezzi e rimborso)

1. Nell'ambito dell'Agenzia operano anche a supporto dell'attivita' del Consiglio di amministrazione e comunque in raccordo tra loro, la «Commissione consultiva

tecnico-scientifica per la valutazione dei farmaci» e il «Comitato prezzi e rimborso».

2. La Commissione consultiva tecnico-scientifica svolge le funzioni già attribuite alla Commissione unica del farmaco, nonché i compiti attribuiti dall'articolo 48, comma 5, lettere d), e) ed l) della legge di riferimento; essa svolge, altresì, attività di consulenza tecnico-scientifica su richiesta del Direttore generale o del Consiglio di amministrazione.

3. La Commissione di cui al precedente comma adotta le proprie determinazioni con autonomia sul piano tecnico scientifico e sanitario, anche sulla base dell'attività istruttoria svolta dal Comitato prezzi e rimborso.

4. Il Comitato prezzi e rimborso svolge funzioni di supporto tecnico-consultivo all'Agenzia ai fini della contrattazione prevista dall'articolo 48, comma 33, del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326.

5. La Commissione consultiva tecnico-scientifica e il Comitato prezzi e rimborso sono nominati con decreto del Ministro della salute, e sono composti ciascuno da dieci membri di cui tre designati dal Ministro della salute, uno dei quali con funzioni di presidente, uno dal Ministro dell'economia e delle finanze e quattro dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano. Sono componenti di diritto il direttore generale dell'Agenzia e il presidente dell'Istituto superiore di sanità. I componenti non di diritto durano in carica tre anni, rinnovabili consecutivamente per una sola volta. I componenti non di diritto della Commissione consultiva tecnico-scientifica sono scelti tra persone di comprovata e documentata competenza tecnico-scientifica almeno quinquennale nel settore della valutazione dei farmaci. I componenti non di diritto del Comitato prezzi e rimborso sono scelti tra persone di comprovata professionalità ed esperienza almeno quinquennale nel settore della metodologia di determinazione del prezzo dei farmaci, dell'economia sanitaria e di farmacoeconomia nonché dell'organizzazione sanitaria e tra esperti in diritto sanitario.

6. L'organizzazione e il funzionamento della Commissione consultiva tecnico-scientifica e del Comitato prezzi e rimborso sono disciplinati con delibera del Consiglio di amministrazione, su proposta del direttore generale.

7. A ciascun componente non di diritto della Commissione consultiva tecnico-scientifica e del Comitato prezzi e rimborso spetta un'indennità annua lorda di euro 25.000.

8. Agli oneri derivanti dall'attuazione di quanto disposto dal precedente comma e a quelli derivanti dal funzionamento dei medesimi organi collegiali si provvede mediante le risorse di cui all'articolo 48, comma 8, lettera b), c) e c-bis) del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, integrato dal comma 5 -quiquies dell'articolo 5 del decreto legge 1 ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n. 222.

9. (abrogato).".

L'articolo 20 del citato Regolamento, abrogato dal presente decreto, recava: " Centro di collegamento Agenzia-Regioni".

L'articolo 21 del citato Regolamento, abrogato dal

presente decreto, recava: "Commissione per la promozione della ricerca e sviluppo".

Si riporta il testo dell'articolo 22, comma 3, del citato Regolamento, come modificato dal presente decreto:

"Art. 22.

Vigilanza

1. L'Agenzia e' sottoposta alla vigilanza del Ministero della salute e del Ministero dell'economia e delle finanze.

2. Il Ministro della salute puo' disporre ispezioni anche per la verifica dell'osservanza delle disposizioni impartite e richiedere al Direttore generale dell'Agenzia i dati e le informazioni sull'attivita' svolta dalla stessa.

3. Le deliberazioni del Consiglio di amministrazione di adozione dei regolamenti interni, gli atti di programmazione, le variazioni del ruolo organico, il bilancio con le relative variazioni ed il rendiconto sono trasmessi al Ministero della salute che, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, li approva nei trenta giorni successivi alla ricezione o ne chiede il riesame con provvedimento motivato. Scaduti inutilmente i trenta giorni, gli atti di cui al presente articolo si intendono approvati. In caso di richiesta di riesame, il Consiglio di amministrazione nei successivi dieci giorni puo' recepire le osservazioni e riproporre il nuovo testo per il controllo, oppure puo' motivare in merito alle ragioni per le quali ritiene di confermare il precedente testo. Decorsi venti giorni dalla ricezione dei nuovi atti, i Ministeri vigilanti procedono espressamente di concerto alla approvazione o all'annullamento degli atti.

4. Le variazioni del ruolo organico di cui al precedente comma 3 ed i regolamenti di organizzazione, ivi compresi quelli di cui all'articolo 25, comma 2, del presente regolamento, sono approvati con il concerto del Ministero della funzione pubblica.

5. Per l'approvazione degli atti di programmazione dei bilanci si applicano le disposizioni del decreto del Presidente della Repubblica 9 novembre 1998, n. 439."

Art. 4

Servizi e utilita' resi a terzi e diritto annuale

1. In attuazione di quanto disposto dall'articolo 17, comma 10, lett. c), del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111, sono individuati i seguenti servizi che l'Agenzia puo' rendere nei confronti dei terzi ai sensi dell'articolo 48, comma 8, lett. c-bis del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326:

- a) attivita' nazionale di consulenza scientifica;
- b) attivita' di formazione e formazione continua per operatori di settore;
- c) analisi di ricerche e studi di settore;
- d) attivita' editoriali.

2. Il Consiglio di amministrazione dell'Agenzia, su proposta del direttore generale, aggiorna l'elenco dei servizi di cui al comma 1, secondo le modalita' previste dall'articolo 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111, e stabilisce altresì la misura degli importi dei corrispettivi per l'erogazione dei singoli servizi, con delibere da sottoporre all'approvazione del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, aggiornandoli agli indici ISTAT.

3. Ai fini del comma 2, i corrispettivi dei servizi compatibili con le funzioni istituzionali dell'Agenzia sono calcolati sulla base dei costi sostenuti per gli investimenti finalizzati alla realizzazione dei servizi e sulla base dell'impegno professionale orario delle risorse dell'Agenzia. Tali corrispettivi sono determinati in modo da risultare competitivi rispetto a quelli praticati dall'Agenzia europea dei medicinali (EMA) o da altre agenzie regolatorie degli Stati membri dell'Unione europea.

4. L'erogazione dei servizi di cui al comma 1, e' subordinata all'adozione della deliberazione del consiglio di amministrazione dell'Agenzia che determina i corrispettivi secondo la procedura di cui al comma 2.

5. In applicazione dell'articolo 17, comma 10, lettera d), del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, con la legge 15 luglio 2011, n. 111, e' introdotto, per ciascuna autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) in corso di validita', un diritto annuale di euro mille (1000,00) a carico di ciascun titolare. Tempi e modalita' per la corresponsione del diritto annuale sono fissati con delibera del consiglio di amministrazione.

6. Per le piccole e medie imprese di cui alla raccomandazione 2003/361/CE gli importi dei corrispettivi dei servizi e del diritto annuale sono ridotti del 25%. Analoga riduzione degli importi dei corrispettivi dei servizi si applica in favore degli enti pubblici.

Note all'art. 4:

Per il testo dell'articolo 17, comma 10, lettere c) e d), del citato decreto-legge n. 98 del 2011, vedasi nelle note alle premesse.

Per il testo dell'articolo 48, comma 8, lettera c-bis, del citato decreto-legge n. 269 del 2003, vedasi nelle note alle premesse.

La raccomandazione della Commissione europea 2003/361/CE del 6 maggio 2003 concerne la definizione delle microimprese, piccole e medie imprese.

Art. 5

Invarianza di oneri

1. Dall'attuazione del presente provvedimento non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Il presente regolamento, munito del sigillo dello Stato, sara' inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica Italiana. E' fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Roma, 29 marzo 2012

Il Ministro della salute
Balduzzi

Il Ministro per la pubblica amministrazione
e la semplificazione
Patroni Griffi

p. Il Ministro dell'economia e delle finanze
il vice Ministro
Grilli

Visto, il Guardasigilli: Severino

Registrato alla Corte dei conti il 4 maggio 2012
Ufficio di controllo sugli atti del MIUR, MIBAC, MIN. SALUTE e MIN.
LAVORO, registro n. 6, foglio n. 72

09.05.2012

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato