

GAZZETTA  UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Martedì, 22 febbraio 2022

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^a Serie speciale: Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)
- 2^a Serie speciale: Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)
- 3^a Serie speciale: Regioni (pubblicata il sabato)
- 4^a Serie speciale: Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)
- 5^a Serie speciale: Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)

La Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda, "Foglio delle inserzioni", è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

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

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

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE COSTITUZIONALE 11 febbraio 2022, n. 1.

Modifiche agli articoli 9 e 41 della Costituzione in materia di tutela dell'ambiente. (22G00019). Pag. 1

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 12 gennaio 2022.

Modifiche al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 17 luglio 2020, concernente il contributo di 75 milioni di euro per ciascuno degli anni dal 2020 al 2023, ai comuni situati nel territorio delle Regioni Abruzzo, Basilicata, Calabria, Campania, Molise, Puglia, Sardegna e Sicilia, da destinare a investimenti in infrastrutture sociali. (22A01238)..... Pag. 2

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'interno

DECRETO 29 aprile 2021.

Delega di attribuzioni del Ministro dell'interno ai Sottosegretari di Stato on. Nicola Molteni, on. Ivan Scalfarotto ed on. Carlo Sibilia. (22A01282)..... Pag. 4

Ministero dell'istruzione

DECRETO 5 novembre 2021.

Disposizioni concernenti il concorso per titoli ed esami per l'accesso ai ruoli del personale docente della scuola dell'infanzia e primaria su posto comune e di sostegno. (Decreto n. 325/2021). (22A01228)..... Pag. 5



DECRETO 9 novembre 2021.

Disposizioni concernenti il concorso per titoli ed esami per l'accesso ai ruoli del personale docente della scuola secondaria di primo e di secondo grado su posto comune e di sostegno. (Decreto n. 326/2021). (22A01229) *Pag.* 11

Ministero della salute

DECRETO 30 novembre 2021.

Definizione dell'importo dell'indennità connessa all'emergenza epidemologica in atto, da riconoscersi ai lavoratori in somministrazione del comparto sanità in servizio alla data del 1° maggio 2021, nonché modalità di erogazione dell'indennità stessa. (22A01215) *Pag.* 21

Ministero del lavoro e delle politiche sociali

DECRETO 30 dicembre 2021.

Approvazione del Piano per gli interventi e i servizi sociali di contrasto alla povertà, e di riparto del Fondo per la lotta alla povertà e all'esclusione sociale relativo al triennio 2021-2023. (22A01214). *Pag.* 25

Ministero dello sviluppo economico

DECRETO 23 dicembre 2021.

Criteri e modalità per l'erogazione dei contributi alle imprese operanti nei servizi di ristorazione collettiva. (22A01227) *Pag.* 78

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

DETERMINA 8 febbraio 2022.

Nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Prezista» non rimborsato dal Servizio sanitario nazionale. (Determina n. 128/2022). (22A01167) *Pag.* 81

DETERMINA 8 febbraio 2022.

Nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Intence» non rimborsato dal Servizio sanitario nazionale. (Determina n. 129/2022). (22A01168) *Pag.* 82

DETERMINA 8 febbraio 2022.

Nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Rezolsta» non rimborsato dal Servizio sanitario nazionale. (Determina n. 130/2022). (22A01169) *Pag.* 83

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Kelis dolore e infiammazione». (22A01170) *Pag.* 85

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dolket» (22A01171) *Pag.* 85

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Azoto Protossido Sol» (22A01172) *Pag.* 86

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Epargri-seovit» (22A01173) *Pag.* 86

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Curoxim» (22A01174) *Pag.* 86

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Inderal» (22A01175) *Pag.* 87

Rettifica della determina IP n. 237 dell'11 marzo 2021 concernente l'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Betadine». (22A01216) *Pag.* 88

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Tobradex» (22A01217) . *Pag.* 88

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Yellox». (22A01218) *Pag.* 88

Cassa depositi e prestiti S.p.a.

Avviso a valere sui buoni fruttiferi postali (22A01257) *Pag.* 89

Commissione di garanzia degli statuti e per la trasparenza e il controllo dei rendiconti dei partiti politici

Statuto del partito politico CORAGGIO ITALIA (22A01020) *Pag.* 89



MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 23 dicembre 2021.

Criteri e modalità per l'erogazione dei contributi alle imprese operanti nei servizi di ristorazione collettiva.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visto il decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 luglio 2021, n. 106, recante «Misure urgenti connesse all'emergenza da COVID-19, per le imprese, il lavoro, i giovani, la salute e i servizi territoriali» e, in particolare, l'art. 43-*bis* che prevede, al fine di mitigare la crisi economica derivante dall'emergenza epidemiologica da COVID-19, l'erogazione di contributi a fondo perduto alle imprese operanti nei servizi di ristorazione collettiva, nel limite di spesa complessivo di 100 milioni di euro per l'anno 2021;

Visto il comma 2 del citato art. 43-*bis*, che prevede che, con decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, da adottare entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del medesimo decreto-legge n. 73 del 2021, sono stabiliti i criteri e le modalità di attuazione dello stesso art. 43-*bis*, anche al fine di assicurare il rispetto del limite di spesa complessivo e tenendo in considerazione il costo del lavoro;

Visto, altresì, il comma 4 dell'art. 43-*bis*, che dispone che l'efficacia delle disposizioni di cui al predetto articolo è subordinata all'autorizzazione della Commissione europea ai sensi dell'art. 108, paragrafo 3, del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea;

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

Visto il regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione, del 17 giugno 2014, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 187 del 26 giugno 2014, e successive modifiche e integrazioni, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato comune in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea;

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

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

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

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e con il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali 31 maggio 2017, n. 115, «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni»;

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

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

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

Visto il decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231, recante «Disciplina della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni anche prive di personalità giuridica, a norma dell'art. 11 della legge 29 settembre 2000, n. 300»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, recante il «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa»;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modifiche e integrazioni, recante «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi» e successive modifiche e integrazioni;

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



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

Considerata, pertanto, la necessità di dare attuazione a quanto disposto dal comma 2, dell'art. 43-bis, del decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, adottando il presente decreto, fermo restando che l'efficacia dell'intervento resta subordinata all'autorizzazione della Commissione europea rilasciata in esito alla procedura di notifica ai sensi dell'art. 108, paragrafo 3, del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea;

Decreta:

Art. 1.

Definizioni

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

a) «decreto-legge 25 maggio 2021»: il decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73 recante «Misure urgenti connesse all'emergenza da COVID-19, per le imprese, il lavoro, i giovani, la salute e i servizi territoriali», convertito, con modificazioni, dalla legge 23 luglio 2021, n. 106;

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

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

d) «regolamento di esenzione»: il regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione, del 17 giugno 2014, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 187 del 26 giugno 2014, e successive modifiche e integrazioni, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea;

e) «microimprese e piccole imprese»: le microimprese e le piccole imprese secondo la classificazione contenuta nell'allegato I al regolamento di esenzione;

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

Art. 2.

Finalità dell'intervento

1. Il presente decreto, in attuazione dell'art. 43-bis, comma 2 del decreto-legge 25 maggio 2021, stabilisce i criteri e le modalità per l'erogazione dei contributi alle imprese operanti nei servizi di ristorazione collettiva previsti dal

medesimo art. 43-bis, fornendo, a tal fine, le necessarie disposizioni relative alla definizione dei soggetti beneficiari dell'intervento, alla tipologia e all'ammontare dell'aiuto concedibile e alle relative modalità di erogazione, assicurando il rispetto del limite di spesa e tenendo conto del costo del lavoro sostenuto dalle imprese interessate.

Art. 3.

Risorse finanziarie disponibili

1. Ai sensi dell'art. 43-bis, comma 1, del decreto-legge 25 maggio 2021, le risorse finanziarie disponibili per la concessione degli aiuti di cui al presente decreto sono pari a euro 100.000.000,00 (centomilioni/00) per l'anno 2021.

2. Le risorse finanziarie di cui al comma 1 sono versate sulla contabilità speciale n. 1778, rubricata «Agenzia delle entrate - fondi di bilancio» e sono utilizzate dalla medesima Agenzia per l'erogazione dei contributi di cui al presente decreto.

Art. 4.

Soggetti beneficiari

1. Possono beneficiare degli aiuti di cui al presente decreto le imprese operanti nei servizi della ristorazione collettiva che, nell'anno 2020, hanno subito una riduzione del fatturato non inferiore al 15 (quindici) per cento rispetto al fatturato del 2019. Ai fini della quantificazione del fatturato, rilevano i ricavi di cui all'art. 85, comma 1, lettere a) e b), del TUIR, relativi ai periodi d'imposta 2019 e 2020. Per le imprese costituite nel corso dell'anno 2019, la riduzione del fatturato, nella medesima misura del 15 (quindici) per cento, è rapportata al periodo di attività del 2019 decorrente dalla data di costituzione e iscrizione nel registro delle imprese, prendendo in considerazione il fatturato registrato nel predetto periodo e il fatturato registrato nel corrispondente periodo del 2020, secondo quanto specificato con il provvedimento di cui all'art. 6, comma 3.

2. Per imprese operanti nei servizi della ristorazione collettiva, ai fini del presente decreto, si intendono le imprese che svolgono servizi di ristorazione definiti da un contratto con un committente, pubblico o privato, per la ristorazione non occasionale di una comunità delimitata e definita, quale, a titolo esemplificativo, ristorazione per scuole, uffici, università, caserme, strutture ospedaliere, assistenziali, socio-sanitarie e detentive, la cui attività, come comunicata con il modello AA7/AA9 all'Agenzia delle entrate ai sensi dell'art. 35 del decreto del Presidente della Repubblica 29 ottobre 1972, n. 633, è individuata da uno dei seguenti codici ATECO 2007:

a) 56.29.10 «Mense»;

b) 56.29.20 «Catering continuativo su base contrattuale».

3. Le imprese di cui ai commi 1 e 2, alla data di presentazione dell'istanza di cui all'art. 6, devono:

a) risultare regolarmente costituite, iscritte e «attive» nel registro delle imprese;

b) avere sede legale o operativa ubicata sul territorio nazionale;



c) presentare un ammontare dei ricavi nell'anno 2019 generato per almeno il 50 (cinquanta) per cento dai corrispettivi per i contratti di cui al comma 2;

d) non essere in liquidazione volontaria o sottoposte a procedure concorsuali con finalità liquidatorie;

e) non essere già in difficoltà al 31 dicembre 2019, come da definizione stabilita dall'art. 2, punto 18, del regolamento di esenzione. La predetta condizione non si applica alle microimprese e piccole imprese, purché rispetti quanto previsto dalla lettera d) e a condizione che le imprese interessate non abbiano ricevuto aiuti per il salvataggio o aiuti per la ristrutturazione.

4. Sono, in ogni caso, escluse dalle agevolazioni di cui al presente decreto le imprese:

a) destinarie di sanzioni interdittive ai sensi dell'art. 9, comma 2, lettera d), del decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231 e successive modificazioni e integrazioni;

b) che si trovino in altre condizioni previste dalla legge come causa di incapacità a beneficiare di agevolazioni finanziarie pubbliche o comunque a ciò ostative.

Art. 5.

Forma e ammontare dell'aiuto e disciplina in materia di aiuti di Stato applicabile

1. L'aiuto di cui al presente decreto assume la forma del contributo a fondo perduto ed è riconosciuto, nei limiti delle risorse finanziarie di cui all'art. 3, ai sensi e nel rispetto dei limiti e delle condizioni previsti dalla sezione 3.1 del Quadro temporaneo degli aiuti COVID-19, ovvero, successivamente al periodo di vigenza dello stesso, ai sensi e nel rispetto del regolamento *de minimis*.

2. L'ammontare del contributo è determinato con le modalità di cui ai commi 3 e 4 del presente articolo, in funzione del numero di lavoratori dipendenti con contratto di lavoro in essere alla data del 31 dicembre 2019, nei limiti, in ogni caso, dei massimali di aiuto previsti dalla disciplina in materia di aiuti di Stato applicabile ai sensi del comma 1. Sono, a tal fine, presi in considerazione i lavoratori con contratto di lavoro dipendente a tempo determinato o indeterminato, come risultanti dall'ultima dichiarazione retributiva e contributiva dell'impresa alla data del 31 dicembre 2019.

3. Scaduto il termine per la presentazione delle istanze di accesso al contributo, fissato con il provvedimento di cui all'art. 6, comma 3, le risorse finanziarie di cui all'art. 3 sono ripartite tra le imprese richiedenti, in possesso dei requisiti di cui all'art. 4, con le seguenti modalità:

a) le risorse finanziarie di cui all'art. 3 sono ripartite in ugual misura tra tutte le imprese richiedenti e ammissibili fino al raggiungimento di un importo del contributo di euro 10.000,00 (diecimila/00);

b) le risorse finanziarie di cui all'art. 3 che residuano dall'assegnazione di cui alla precedente lettera a) sono ripartite tra tutte le imprese richiedenti ammissibili in funzione del rapporto tra il numero di lavoratori dipendenti di ciascuna impresa e la somma del numero di lavoratori dipendenti di tutte le imprese richiedenti ammissibili.

4. Resta fermo che, con riferimento a ciascuna impresa istante, l'importo del contributo di cui al comma 3 è ridotto qualora necessario al fine di garantire il rispetto della normativa in materia di aiuti di Stato applicabile ai sensi del comma 1.

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

Art. 6.

Procedura di accesso e modalità di erogazione del contributo

1. Per ottenere il contributo di cui all'art. 5, le imprese interessate presentano, esclusivamente in via telematica, un'istanza all'Agenzia delle entrate con l'indicazione della sussistenza dei requisiti di cui all'art. 4. Ogni impresa interessata può presentare una sola istanza di accesso al contributo di cui al presente decreto.

2. L'istanza di cui al comma 1 può essere presentata, per conto dell'impresa interessata, anche da un intermediario di cui all'art. 3, comma 3, del decreto del Presidente della Repubblica 22 luglio 1998, n. 322, delegato al servizio del cassetto fiscale dell'Agenzia delle entrate.

3. Le modalità di effettuazione dell'istanza di cui al comma 1, il suo contenuto informativo, i termini di presentazione della stessa e ogni altro elemento necessario all'attuazione del presente intervento sono definiti con provvedimento del direttore dell'Agenzia delle entrate, da adottare entro sessanta giorni dalla pubblicazione del presente decreto. Il predetto provvedimento individua, altresì, gli elementi da dichiarare nell'istanza, anche ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, al fine del rispetto delle condizioni e dei limiti previsti dalla disciplina in materia di aiuti di Stato applicabile ai sensi dell'art. 5, comma 1.

4. Il contributo di cui all'art. 5 è corrisposto dall'Agenzia delle entrate mediante accredito diretto sul conto corrente bancario o postale indicato dal richiedente nell'istanza di cui al comma 1.

Art. 7.

Controlli e restituzione del contributo

1. Con il medesimo provvedimento di cui all'art. 6, comma 3, sono definite le attività di controllo degli aiuti concessi ai sensi del presente decreto, nonché le modalità di restituzione del contributo erogato, in tutto o in parte, non spettante, ivi inclusi eventuali interessi dovuti e sanzioni.

Art. 8.

Disposizioni finali

1. L'operatività delle disposizioni di cui al presente decreto è subordinata alla notifica alla Commissione europea del regime di aiuti e alla successiva approvazione da parte della Commissione medesima. La registrazione del



regime di aiuti nel Registro nazionale degli aiuti di Stato di cui all'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modificazioni e integrazioni è effettuata dal Ministero dello sviluppo economico. L'Agenzia delle entrate provvede alla registrazione degli aiuti individuali, nel medesimo registro, secondo quanto previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e con il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali 31 maggio 2017, n. 115.

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

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

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

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

Roma, 23 dicembre 2021

*Il Ministro
dello sviluppo economico*
GIORGETTI

*Il Ministro dell'economia
e delle finanze*
FRANCO

*Registrato alla Corte dei conti il 9 febbraio 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dello sviluppo economico, del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali e del turismo, n. 134*

22A01227

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 8 febbraio 2022.

Nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Prezista» non rimborsato dal Servizio sanitario nazionale. (Determina n. 128/2022).

IL DIRIGENTE DEL SETTORE HTA

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

