

TESTI COORDINATI E AGGIORNATI

Testo del decreto-legge 7 gennaio 2022, n. 1 (in Gazzetta Ufficiale - Serie Generale - n. 4 del 7 gennaio 2022), coordinato con la legge di conversione 4 marzo 2022, n. 18 (in questa stessa Gazzetta Ufficiale alla pag. 1), recante: «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza COVID-19, in particolare nei luoghi di lavoro, nelle scuole e negli istituti della formazione superiore.»

AVVERTENZA:

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

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

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

Art. 1.

Estensione dell'obbligo vaccinale per la prevenzione dell'infezione da SARS-CoV-2

1. Al decreto-legge 1° aprile 2021, n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 maggio 2021, n. 76, dopo l'articolo 4-ter sono inseriti i seguenti:

«Art. 4-quater (*Estensione dell'obbligo di vaccinazione per la prevenzione dell'infezione da SARS-CoV-2 agli ultracinquantenni*). – 1. Dalla data di entrata in vigore della presente disposizione e fino al 15 giugno 2022, al fine di tutelare la salute pubblica e mantenere adeguate condizioni di sicurezza nell'erogazione delle prestazioni di cura e assistenza, l'obbligo vaccinale per la prevenzione dell'infezione da SARS-CoV-2, di cui all'articolo 3-ter, si applica ai cittadini italiani e di altri Stati membri dell'Unione europea residenti nel territorio dello Stato, nonché *agli stranieri* di cui agli articoli 34 e 35 del testo unico delle disposizioni concernenti la disciplina dell'immigrazione e norme sulla condizione dello straniero, di cui al decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286, che abbiano compiuto il cinquantesimo anno di età, fermo restando quanto previsto dagli articoli 4, 4-bis e 4-ter.

2. L'obbligo di cui al comma 1 non sussiste in caso di accertato pericolo per la salute, in relazione a specifiche condizioni cliniche documentate, attestate dal medico di medicina generale dell'assistito o dal medico vaccinatore, nel rispetto delle circolari del Ministero della salute in materia di esenzione dalla vaccinazione anti SARS-CoV-2; in tali casi la vaccinazione può essere omessa o differita. L'infezione da SARS-CoV-2 determina il differimento della vaccinazione fino alla prima data utile prevista sulla base delle circolari del Ministero della salute.

3. La disposizione di cui al comma 1 si applica anche a coloro che compiono il cinquantesimo anno di età in data successiva a quella di entrata in vigore della presente disposizione, fermo il termine del 15 giugno 2022, di cui al comma 1.

Art. 4-quinquies (*Estensione dell'impiego dei certificati vaccinali e di guarigione nei luoghi di lavoro*). —

1. A decorrere dal 15 febbraio 2022, i soggetti di cui agli articoli 9-quinquies, commi 1 e 2, 9-sexies, commi 1 e 4, e 9-septies, commi 1 e 2, del decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 giugno 2021, n. 87, ai quali si applica l'obbligo vaccinale di cui all'articolo 4-quater del presente decreto, per l'accesso ai luoghi di lavoro nell'ambito del territorio nazionale, devono possedere e sono tenuti a esibire una delle certificazioni verdi COVID-19 di vaccinazione o di guarigione di cui all'articolo 9, comma 2, lettere a), b) e c-bis), del decreto-legge n. 52 del 2021.

2. I datori di lavoro pubblici di cui all'articolo 9-quinquies del decreto-legge n. 52 del 2021, i datori di lavoro privati di cui all'articolo 9-septies del decreto-legge n. 52 del 2021 e i responsabili della sicurezza delle strutture in cui si svolge l'attività giudiziaria di cui all'articolo 9-sexies del decreto-legge n. 52 del 2021 sono tenuti a verificare il rispetto delle prescrizioni di cui al comma 1 del presente articolo per i soggetti sottoposti all'obbligo di vaccinazione di cui all'articolo 4-quater che svolgono la propria attività lavorativa nei rispettivi luoghi di lavoro. Le verifiche delle certificazioni verdi COVID-19 di cui al comma 1 del presente articolo sono effettuate con le modalità indicate dall'articolo 9, comma 10, del decreto-legge n. 52 del 2021.

3. La verifica del possesso delle certificazioni verdi COVID-19 di cui al comma 1 da parte dei soggetti sottoposti all'obbligo di vaccinazione di cui all'articolo 4-quater che svolgono la loro attività lavorativa, a qualsiasi titolo, nei luoghi di lavoro è effettuata dai soggetti di cui al comma 2, nonché dai rispettivi datori di lavoro o da soggetti da essi delegati.

4. I lavoratori di cui al comma 1, nel caso in cui comunicano di non essere in possesso della certificazione verde COVID-19 di cui al comma 1 o risultino privi della stessa al momento dell'accesso ai luoghi di lavoro, al fine di tutelare la salute e la sicurezza dei lavoratori nei luoghi di lavoro, sono considerati assenti ingiustificati, senza conseguenze disciplinari e con diritto alla conservazione del rapporto di lavoro, fino alla presentazione della predetta certificazione e, comunque, non oltre il 15 giugno 2022. Per i giorni di assenza ingiustificata di cui al primo periodo, non sono dovuti la retribuzione né altro compenso o emolumento, comunque denominati. Per le imprese, fino al 15 giugno 2022, si applica l'articolo 9-septies, comma 7, del decreto-legge n. 52 del 2021.

5. È vietato l'accesso dei soggetti di cui al comma 1 ai luoghi di lavoro in violazione dell'obbligo di cui al predetto comma 1.



6. La violazione delle disposizioni di cui ai commi 2, 3 e 5 è sanzionata ai sensi dell'articolo 4, commi 1, 3, 5 e 9, del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35. Resta fermo quanto previsto dall'articolo 2, comma 2-bis, del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74. La sanzione è irrogata dal prefetto e si applicano, per quanto non stabilito dal presente comma, le disposizioni delle sezioni I e II del capo I della legge 24 novembre 1981, n. 689, in quanto compatibili. Per le violazioni di cui al comma 5, la sanzione amministrativa prevista dal comma 1 del citato articolo 4 del decreto-legge n. 19 del 2020 è stabilita nel pagamento di una somma da euro 600 a euro 1.500 e restano ferme le conseguenze disciplinari secondo i rispettivi ordinamenti di settore.

7. Per il periodo in cui la vaccinazione è omessa o differita, il datore di lavoro adibisce i soggetti di cui all'articolo 4-quater, comma 2, a mansioni anche diverse, senza decurtazione della retribuzione, in modo da evitare il rischio di diffusione del contagio da SARS-CoV-2.

8. Resta fermo quanto disposto dall'articolo 9-sexies, commi 8 e 8-bis, del decreto-legge n. 52 del 2021.

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

Art. 4-sexies (Sanzioni pecuniarie). — 1. In caso di inosservanza dell'obbligo vaccinale di cui all'articolo 4-quater, si applica la sanzione amministrativa pecuniaria di euro cento in uno dei seguenti casi:

a) soggetti che alla data del 1° febbraio 2022 non abbiano iniziato il ciclo vaccinale primario;

b) soggetti che a decorrere dal 1° febbraio 2022 non abbiano effettuato la dose di completamento del ciclo vaccinale primario nel rispetto delle indicazioni e nei termini previsti con circolare del Ministero della salute;

c) soggetti che a decorrere dal 1° febbraio 2022 non abbiano effettuato la dose di richiamo successiva al ciclo vaccinale primario entro i termini di validità delle certificazioni verdi COVID-19 previsti dall'articolo 9, comma 3, del decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 giugno 2021, n. 87.

2. La sanzione di cui al comma 1 si applica anche in caso di inosservanza degli obblighi vaccinali di cui agli articoli 4, 4-bis e 4-ter.

3. L'irrogazione della sanzione di cui al comma 1, nella misura ivi stabilita, è effettuata dal Ministero della salute per il tramite dell'Agenzia delle entrate-Riscossione, che vi provvede, sulla base degli elenchi dei soggetti inadempienti all'obbligo vaccinale periodicamente predisposti e trasmessi dal medesimo Ministero, anche acquisendo i dati resi disponibili dal Sistema Tessera Sanitaria sui soggetti assistiti dal Servizio Sanitario Nazionale vaccinati per COVID-19, nonché su quelli per cui non risultano vaccinazioni comunicate dal Ministero della salute al medesimo sistema e, ove disponibili, sui soggetti che risultano esenti dalla vaccinazione. Per la finalità di cui al presente comma, il Sistema Tessera Sanitaria è autorizzato al trattamento delle informazioni su base individuale inerenti alle somministrazioni, acquisite dall'Anagrafe

Nazionale Vaccini ai sensi dell'articolo 3, comma 5-ter, del decreto-legge 14 gennaio 2021, n. 2, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 marzo 2021, n. 29, nonché al trattamento dei dati relativi agli esenti, acquisiti secondo le modalità definite con il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri di cui all'articolo 9-bis, comma 3, del decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 giugno 2021, n. 87.

4. Il Ministero della salute, avvalendosi dell'Agenzia delle entrate-Riscossione, comunica ai soggetti inadempienti l'avvio del procedimento sanzionatorio e indica ai destinatari il termine perentorio di dieci giorni dalla ricezione, per comunicare all'Azienda sanitaria locale competente per territorio l'eventuale certificazione relativa al differimento o all'esenzione dall'obbligo vaccinale, ovvero altra ragione di assoluta e oggettiva impossibilità. Entro il medesimo termine, gli stessi destinatari danno notizia all'Agenzia delle entrate-Riscossione dell'avvenuta presentazione di tale comunicazione.

5. L'Azienda sanitaria locale competente per territorio trasmette all'Agenzia delle entrate-Riscossione, nel termine perentorio di dieci giorni dalla ricezione della comunicazione dei destinatari prevista al comma 4, previo eventuale contraddittorio con l'interessato, un'attestazione relativa alla insussistenza dell'obbligo vaccinale o all'impossibilità di adempiervi di cui al comma 4.

6. L'Agenzia delle entrate-Riscossione, nel caso in cui l'Azienda sanitaria locale competente non confermi l'insussistenza dell'obbligo vaccinale, ovvero l'impossibilità di adempiervi, di cui al comma 4, provvede, in deroga alle disposizioni contenute nella legge 24 novembre 1981, n. 689, e mediante la notifica, ai sensi dell'articolo 26 del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 602, entro centottanta giorni dalla relativa trasmissione, di un avviso di addebito, con valore di titolo esecutivo. Si applicano, in quanto compatibili, le disposizioni dell'articolo 30 del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122.

7. In caso di opposizione alla sanzione contenuta nell'avviso di cui al comma 6 resta ferma la competenza del Giudice di Pace e l'Avvocatura dello Stato assume il patrocinio dell'Agenzia delle entrate-Riscossione, passivamente legittimata.

8. Le entrate derivanti dal comma 1 sono periodicamente versate a cura dell'Agenzia delle entrate-Riscossione ad apposito capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato per essere riassegnate al Fondo per le emergenze nazionali di cui all'articolo 44 del codice della protezione civile, di cui al decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, per il successivo trasferimento alla contabilità speciale di cui all'articolo 122, comma 9, del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27.»

Riferimenti normativi:

— Si riporta il testo degli articoli 3-ter, 4, 4-bis e 4-ter del decreto-legge 1° aprile 2021, n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 maggio 2021, n. 76 (Misure urgenti per il contenimento dell'epi-



demia da COVID-19, in materia di vaccinazioni anti SARS-CoV-2, di giustizia e di concorsi pubblici), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 1° aprile 2021, n. 79:

«Art. 3-ter (*Adempimento dell'obbligo vaccinale*). — 1. L'adempimento dell'obbligo vaccinale previsto per la prevenzione dell'infezione da SARS-CoV-2 comprende il ciclo vaccinale primario e, a far data dal 15 dicembre 2021, la somministrazione della successiva dose di richiamo, da effettuarsi nel rispetto delle indicazioni e dei termini previsti con circolare del Ministero della salute.»

«Art. 4 (*Obblighi vaccinali per gli esercenti le professioni sanitarie e gli operatori di interesse sanitario*). — 1. Al fine di tutelare la salute pubblica e mantenere adeguate condizioni di sicurezza nell'erogazione delle prestazioni di cura e assistenza, in attuazione del piano di cui all'articolo 1, comma 457, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, gli esercenti le professioni sanitarie e gli operatori di interesse sanitario di cui all'articolo 1, comma 2, della legge 1° febbraio 2006, n. 43, per la prevenzione dell'infezione da SARS-CoV-2 sono obbligati a sottoporsi a vaccinazione gratuita, comprensiva, a far data dal 15 dicembre 2021, della somministrazione della dose di richiamo successiva al ciclo vaccinale primario, nel rispetto delle indicazioni e dei termini previsti con circolare del Ministero della salute. La vaccinazione costituisce requisito essenziale per l'esercizio della professione e per lo svolgimento delle prestazioni lavorative dei soggetti obbligati. La vaccinazione è somministrata altresì nel rispetto delle indicazioni fornite dalle regioni e dalle province autonome di Trento e di Bolzano in conformità alle previsioni contenute nel piano di cui al primo periodo.

1-bis. L'obbligo di cui al comma 1 è esteso, a decorrere dal 15 febbraio 2022, anche agli studenti dei corsi di laurea impegnati nello svolgimento dei tirocini pratico-valutativi finalizzati al conseguimento dell'abilitazione all'esercizio delle professioni sanitarie. La violazione dell'obbligo di cui al primo periodo determina l'impossibilità di accedere alle strutture ove si svolgono i tirocini pratico-valutativi. I responsabili delle strutture di cui al secondo periodo sono tenuti a verificare il rispetto delle disposizioni di cui al presente comma secondo modalità a campione individuate dalle istituzioni di appartenenza.

2. Solo in caso di accertato pericolo per la salute, in relazione a specifiche condizioni cliniche documentate, attestate dal proprio medico curante di medicina generale ovvero dal medico vaccinatore, nel rispetto delle circolari del Ministero della salute in materia di esenzione dalla vaccinazione anti SARS-CoV-2, non sussiste l'obbligo di cui ai commi 1 e 1-bis e la vaccinazione può essere omessa o differita.

3. Gli Ordini degli esercenti le professioni sanitarie, per il tramite delle rispettive Federazioni nazionali, che a tal fine operano in qualità di responsabili del trattamento dei dati personali, avvalendosi della Piattaforma nazionale digital green certificate (Piattaforma nazionale-DGC) eseguono immediatamente la verifica automatizzata del possesso delle certificazioni verdi COVID-19 comprovanti lo stato di avvenuta vaccinazione anti SARS-CoV-2, secondo le modalità definite con il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri di cui all'articolo 9, comma 10, del decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 giugno 2021, n. 87. Qualora dalla Piattaforma nazionale-DGC non risulti l'effettuazione della vaccinazione anti SARSCoV-2, anche con riferimento alla dose di richiamo successiva al ciclo vaccinale primario, nelle modalità stabilite nella circolare di cui al comma 1, l'Ordine professionale territorialmente competente invita l'interessato a produrre, entro cinque giorni dalla ricezione dell'invito, la documentazione comprovante l'effettuazione della vaccinazione oppure l'attestazione relativa all'omissione o al differimento della stessa ai sensi del comma 2, ovvero la presentazione della richiesta di vaccinazione, da eseguirsi entro un termine non superiore a venti giorni dalla ricezione dell'invito, ovvero la documentazione comprovante l'insussistenza dei presupposti per l'obbligo vaccinale di cui al comma 1, nonché a specificare l'eventuale datore di lavoro e l'indirizzo di posta elettronica certificata di quest'ultimo. In caso di presentazione di documentazione attestante la richiesta di vaccinazione, l'Ordine invita l'interessato a trasmettere immediatamente e comunque non oltre tre giorni dalla somministrazione, la certificazione attestante l'adempimento dell'obbligo vaccinale.

4. Decorsi i termini di cui al comma 3, qualora l'Ordine professionale accerti il mancato adempimento dell'obbligo vaccinale, anche con riguardo alla dose di richiamo, ne dà comunicazione alla Federazione nazionale competente, all'interessato, all'azienda sanitaria locale competente, limitatamente alla professione di farmacista, e, per il personale che abbia un rapporto di lavoro dipendente, anche al datore di lavoro, ove noto. L'inosservanza degli obblighi di comunicazione di cui al primo periodo da parte degli Ordini professionali verso le Federazioni na-

zionali rileva ai fini e per gli effetti dell'articolo 4 del decreto legislativo del Capo Provvisorio dello Stato 13 settembre 1946, n. 233, ratificato dalla legge 17 aprile 1956, n. 561. L'atto di accertamento dell'inadempimento dell'obbligo vaccinale è adottato da parte dell'Ordine professionale territorialmente competente, all'esito delle verifiche di cui al comma 3, ha natura dichiarativa e non disciplinare, determina l'immediata sospensione dall'esercizio delle professioni sanitarie ed è annotato nel relativo Albo professionale.

5. La sospensione di cui al comma 4 è efficace fino alla comunicazione da parte dell'interessato all'Ordine professionale territorialmente competente e, per il personale che abbia un rapporto di lavoro dipendente, anche al datore di lavoro, del completamento del ciclo vaccinale primario e, per i professionisti che hanno completato il ciclo vaccinale primario, della somministrazione della dose di richiamo e comunque non oltre il termine di sei mesi a decorrere dal 15 dicembre 2021. Per il periodo di sospensione non sono dovuti la retribuzione né altro compenso o emolumento, comunque denominato. Il datore di lavoro verifica l'ottemperanza alla sospensione disposta ai sensi del comma 4 e, in caso di omessa verifica, si applicano le sanzioni di cui all'articolo 4-ter, comma 6.

6. Per gli esercenti le professioni sanitarie che si iscrivono per la prima volta agli albi degli Ordini professionali territoriali l'adempimento dell'obbligo vaccinale è requisito ai fini dell'iscrizione fino alla scadenza del termine di sei mesi a decorrere dal 15 dicembre 2021. A tal fine la verifica dell'adempimento dell'obbligo vaccinale avviene con la presentazione della certificazione verde COVID-19.

7. Per il periodo in cui la vaccinazione di cui al comma 1 è omessa o differita, il datore di lavoro adibisce i soggetti di cui al comma 2 a mansioni anche diverse, senza decurtazione della retribuzione, in modo da evitare il rischio di diffusione del contagio da SARS-CoV-2.

8. Per il medesimo periodo di cui al comma 7, al fine di contenere il rischio di contagio, nell'esercizio dell'attività libero-professionale, i soggetti di cui al comma 2 adottano le misure di prevenzione igienico-sanitarie indicate dallo specifico protocollo di sicurezza adottato con decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della giustizia e del lavoro e delle politiche sociali, entro il 15 dicembre 2021.

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

10. Per la verifica dell'adempimento dell'obbligo vaccinale da parte degli operatori di interesse sanitario di cui al comma 1, si applicano le disposizioni di cui all'articolo 4-ter, commi 2, 3 e 6.»

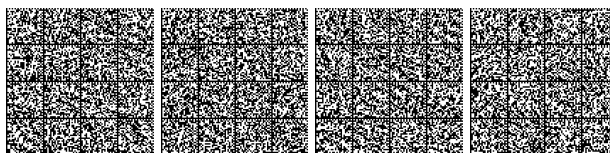
«Art. 4-bis (*Estensione dell'obbligo vaccinale ai lavoratori impiegati in strutture residenziali, socio-assistenziali e socio-sanitarie*). — 1. Dal 10 ottobre 2021, l'obbligo vaccinale previsto dall'articolo 4, comma 1, si applica altresì a tutti i soggetti, anche esterni, che svolgono, a qualsiasi titolo, la propria attività lavorativa nelle strutture di cui all'articolo 1-bis, incluse le strutture semiresidenziali e le strutture che, a qualsiasi titolo, ospitano persone in situazione di fragilità.

2. Le disposizioni del comma 1 non si applicano ai soggetti esenti dalla campagna vaccinale sulla base di idonea certificazione medica rilasciata secondo i criteri definiti con circolare del Ministero della salute.

3. I responsabili delle strutture di cui all'articolo 1-bis, incluse le strutture semiresidenziali e le strutture che, a qualsiasi titolo, ospitano persone in situazione di fragilità, e i datori di lavoro dei soggetti che, a qualunque titolo, svolgono nelle predette strutture attività lavorativa sulla base di contratti esterni assicurano il rispetto dell'obbligo di cui al comma 1 del presente articolo. Fermo restando quanto previsto dall'articolo 17-bis del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27, per la finalità di cui al primo periodo del presente comma i responsabili e i datori di lavoro possono verificare l'adempimento dell'obbligo acquisendo le informazioni necessarie secondo le modalità definite con il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri di cui all'articolo 9, comma 10, del decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 giugno 2021, n. 87.

4. Per la verifica dell'adempimento dell'obbligo vaccinale da parte dei soggetti di cui al comma 1, si applicano le disposizioni di cui all'articolo 4-ter, commi 2, 3 e 6.

5. La violazione delle disposizioni del primo periodo del comma 3 del presente articolo è sanzionata ai sensi dell'articolo 4, commi 1, 3, 5 e 9, del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35. Resta fermo quanto previsto dall'articolo 2, comma 2-bis, del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74.»



«Art. 4-ter (Obbligo vaccinale per il personale della scuola, del comparto difesa, sicurezza e soccorso pubblico, della polizia locale, degli organismi di cui alla legge 3 agosto 2007, n. 124, delle strutture di cui all'articolo 8-ter del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, degli istituti penitenziari, delle università, delle istituzioni di alta formazione artistica, musicale e coreutica e degli istituti tecnici superiori). — 1. Dal 15 dicembre 2021, l'obbligo vaccinale per la prevenzione dell'infezione da SARS-CoV-2 di cui all'articolo 3-ter, da adempiersi, per la somministrazione della dose di richiamo, entro i termini di validità delle certificazioni verdi COVID-19 previsti dall'articolo 9, comma 3, del decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 giugno 2021, n. 87, si applica anche alle seguenti categorie:

a) personale scolastico del sistema nazionale di istruzione, delle scuole non paritarie, dei servizi educativi per l'infanzia di cui all'articolo 2 del decreto legislativo 13 aprile 2017, n. 65, dei centri provinciali per l'istruzione degli adulti, dei sistemi regionali di istruzione e formazione professionale e dei sistemi regionali che realizzano i percorsi di istruzione e formazione tecnica superiore;

b) personale del comparto della difesa, sicurezza e soccorso pubblico, della polizia locale, nonché degli organismi di cui agli articoli 4, 6 e 7 della legge 3 agosto 2007, n. 124, e, a decorrere dal 15 febbraio 2022, personale dell'Agenzia per la cybersicurezza nazionale, di cui all'articolo 12 del decreto-legge 14 giugno 2021, n. 82, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2021, n. 109;

c) personale che svolge a qualsiasi titolo la propria attività lavorativa nelle strutture di cui all'articolo 8-ter del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, ad esclusione di quello che svolge attività lavorativa con contratti esterni, fermo restando quanto previsto dagli articoli 4 e 4-bis;

d) personale che svolge a qualsiasi titolo la propria attività lavorativa alle dirette dipendenze del Dipartimento dell'amministrazione penitenziaria o del Dipartimento per la giustizia minorile e di comunità, all'interno degli istituti penitenziari per adulti e minori.

1-bis. Dal 1° febbraio 2022, l'obbligo vaccinale per la prevenzione dell'infezione da SARS-CoV-2 di cui al comma 1 si applica al personale delle università, delle istituzioni di alta formazione artistica, musicale e coreutica e degli istituti tecnici superiori.

2. La vaccinazione costituisce requisito essenziale per lo svolgimento delle attività lavorative dei soggetti obbligati ai sensi del comma 1 e del comma 1-bis. I dirigenti scolastici e i responsabili delle istituzioni di cui al comma 1, lettera a), e comma 1-bis) i responsabili delle strutture in cui presta servizio il personale di cui al comma 1, lettere b), c) e d), assicurano il rispetto dell'obbligo di cui al comma 1. I direttori degli uffici scolastici regionali e le autorità degli enti locali e regionali territorialmente competenti verificano, rispettivamente, l'adempimento del predetto obbligo vaccinale da parte dei dirigenti scolastici e dei responsabili delle scuole paritarie nonché delle altre istituzioni di cui al comma 1, lettera a). L'attività di verifica e l'adozione dell'atto di accertamento sono svolte secondo le modalità e con gli effetti di cui al comma 3. In caso di sospensione dei dirigenti scolastici, la reggenza delle istituzioni scolastiche statali è attribuita ad altro dirigente per la durata della sospensione. Si applicano le disposizioni di cui all'articolo 4, commi 2 e 7.

3. I soggetti di cui al comma 2 verificano immediatamente l'adempimento dell'obbligo vaccinale di cui al comma 1 acquisendo le informazioni necessarie anche secondo le modalità definite con il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri di cui all'articolo 9, comma 10, del decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 giugno 2021, n. 87. Nei casi in cui non risulti l'effettuazione della vaccinazione anti SARS-CoV-2 o la presentazione della richiesta di vaccinazione nelle modalità stabilite nell'ambito della campagna vaccinale in atto, i soggetti di cui al comma 2 invitano, senza indugio, l'interessato a produrre, entro cinque giorni dalla ricezione dell'invito, la documentazione comprovante l'effettuazione della vaccinazione oppure l'attestazione relativa all'omissione o al differimento della stessa ai sensi dell'articolo 4, comma 2, ovvero la presentazione della richiesta di vaccinazione da eseguirsi in un termine non superiore a venti giorni dalla ricezione dell'invito, o comunque l'insussistenza dei presupposti per l'obbligo vaccinale di cui al comma 1. In caso di presentazione di documentazione attestante la richiesta di vaccinazione, i soggetti di cui al comma 2 invitano l'interessato a trasmettere immediatamente e comunque non oltre tre giorni dalla somministrazione, la certificazione attestante l'adempimento dell'obbligo vaccinale. In caso di mancata presentazione della documentazione di cui al secondo e terzo periodo i soggetti di cui al comma 2 accertano l'inosservanza dell'obbligo vaccinale e ne danno immediata comunicazione scritta all'interessato.

L'atto di accertamento dell'inadempimento determina l'immediata sospensione dal diritto di svolgere l'attività lavorativa, senza conseguenze disciplinari e con diritto alla conservazione del rapporto di lavoro. Per il periodo di sospensione, non sono dovuti la retribuzione né altro compenso o emolumento, comunque denominati. La sospensione è efficace fino alla comunicazione da parte dell'interessato al datore di lavoro dell'avvio o del successivo completamento del ciclo vaccinale primario o della somministrazione della dose di richiamo, e comunque non oltre il 15 giugno 2022.

4. I dirigenti scolastici e i responsabili delle istituzioni di cui al comma 1, lettera a), provvedono alla sostituzione del personale docente, educativo ed amministrativo, tecnico e ausiliario sospeso mediante l'attribuzione di contratti a tempo determinato che si risolvono di diritto nel momento in cui i soggetti sostituiti, avendo adempiuto all'obbligo vaccinale, riacquistano il diritto di svolgere l'attività lavorativa. Il Ministero dell'istruzione per l'anno scolastico 2021/2022 comunica, mensilmente, al Ministero dell'economia e delle finanze le unità di personale scolastico privo di vaccinazione e sospeso dal servizio e la durata della sospensione. Il Ministro dell'economia e delle finanze, sulla base dell'esito del monitoraggio e previa verifica tramite i servizi di rilevazione delle presenze forniti dal sistema informativo NoiPA, provvede ad effettuare le occorrenti variazioni di bilancio.

5. Lo svolgimento dell'attività lavorativa in violazione dell'obbligo vaccinale di cui al comma 1 è punito con la sanzione di cui al comma 6 e restano ferme le conseguenze disciplinari secondo i rispettivi ordinamenti di appartenenza. Le disposizioni di cui al primo periodo si applicano anche in caso di esercizio della professione o di svolgimento dell'attività lavorativa in violazione degli obblighi vaccinali di cui agli articoli 4 e 4-bis.

6. La violazione delle disposizioni di cui al comma 2 è sanzionata ai sensi dell'articolo 4, commi 1, 3, 5 e 9, del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35. Resta fermo quanto previsto dall'articolo 2, comma 2-bis, del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74. La sanzione è irrogata dal prefetto e si applicano, per quanto non stabilito dal presente comma, le disposizioni delle sezioni I e II del capo I della legge 24 novembre 1981, n. 689, in quanto compatibili. Per le violazioni di cui al comma 5, la sanzione amministrativa prevista dal comma 1 del citato articolo 4 del decreto-legge n. 19 del 2020 è stabilita nel pagamento di una somma da euro 600 a euro 1.500.»

— Si riporta il testo degli articoli 34 e 35 del decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286 (Testo unico delle disposizioni concernenti la disciplina dell'immigrazione e norme sulla condizione dello straniero), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 18 agosto 1998, n. 191, S.O.:

«Art. 34 (Assistenza per gli stranieri iscritti al Servizio sanitario nazionale) (Legge 6 marzo 1998, n. 40, art. 32). — 1. Hanno l'obbligo di iscrizione al servizio sanitario nazionale e hanno parità di trattamento e piena uguaglianza di diritti e doveri rispetto ai cittadini italiani per quanto attiene all'obbligo contributivo, all'assistenza erogata in Italia dal servizio sanitario nazionale e alla sua validità temporale:

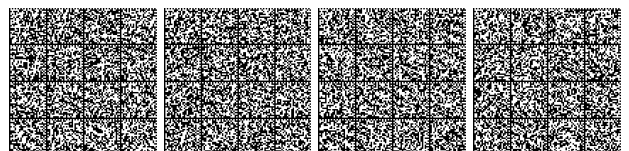
a) gli stranieri regolarmente soggiornanti che abbiano in corso regolari attività di lavoro subordinato o di lavoro autonomo o siano iscritti nelle liste di collocamento;

b) gli stranieri regolarmente soggiornanti o che abbiano chiesto il rinnovo del titolo di soggiorno, per lavoro subordinato, per lavoro autonomo, per motivi familiari, per asilo, per protezione sussidiaria, per casi speciali, per protezione speciale, per cure mediche ai sensi dell'articolo 19, comma 2, lettera d-bis), per richiesta di asilo, per attesa adozione, per affidamento, per acquisto della cittadinanza;

b-bis) i minori stranieri non accompagnati, anche nelle more del rilascio del permesso di soggiorno, a seguito delle segnalazioni di legge dopo il loro ritrovamento nel territorio nazionale.

2. L'assistenza sanitaria spetta altresì ai familiari a carico regolarmente soggiornanti. Nelle more dell'iscrizione al servizio sanitario nazionale ai minori figli di stranieri iscritti al servizio sanitario nazionale è assicurato fin dalla nascita il medesimo trattamento dei minori iscritti.

3. Lo straniero regolarmente soggiornante, non rientrante tra le categorie indicate nei commi 1 e 2 è tenuto ad assicurarsi contro il rischio di malattie, infortunio e maternità mediante stipula di apposita polizza assicurativa con un istituto assicurativo italiano o straniero, valida sul territorio nazionale, ovvero mediante iscrizione al servizio sanitario nazionale valida anche per i familiari a carico. Per l'iscrizione al servizio sanitario nazionale deve essere corrisposto a titolo di partecipazione alle spese un contributo annuale, di importo percentuale pari a quello previ-



sto per i cittadini italiani, sul reddito complessivo conseguito nell'anno precedente in Italia e all'estero. L'ammontare del contributo è determinato con decreto del Ministro della sanità, di concerto con il Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica e non può essere inferiore al contributo minimo previsto dalle norme vigenti.

4. L'iscrizione volontaria al servizio sanitario nazionale può essere altresì richiesta:

a) dagli stranieri soggiornanti in Italia titolari di permesso di soggiorno per motivi di studio;

b) dagli stranieri regolarmente soggiornanti collocati alla pari, ai sensi dell'accordo europeo sul collocamento alla pari, adottato a Strasburgo il 24 novembre 1969, ratificato e reso esecutivo ai sensi della legge 18 maggio 1973, n. 304.

5. I soggetti di cui al comma 4 sono tenuti a corrispondere per l'iscrizione al servizio sanitario nazionale, a titolo di partecipazione alla spesa, un contributo annuale forfettario negli importi e secondo le modalità previsti dal decreto di cui al comma 3.

6. Il contributo per gli stranieri indicati al comma 4, lettere a) e b) non è valido per i familiari a carico.

7. Lo straniero assicurato al servizio sanitario nazionale è iscritto nella azienda sanitaria locale del comune in cui dimora secondo le modalità previste dal regolamento di attuazione.»

«Art. 35 (Assistenza sanitaria per gli stranieri non iscritti al Servizio sanitario nazionale) (Legge 6 marzo 1998, n. 40, art. 33). — 1. Per le prestazioni sanitarie erogate ai cittadini stranieri non iscritti al servizio sanitario nazionale devono essere corrisposte, dai soggetti tenuti al pagamento di tali prestazioni, le tariffe determinate dalle regioni e province autonome ai sensi dell'articolo 8, commi 5 e 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni.

2. Restano salve le norme che disciplinano l'assistenza sanitaria ai cittadini stranieri in Italia in base a trattati e accordi internazionali bilaterali o multilaterali di reciprocità sottoscritti dall'Italia.

3. Ai cittadini stranieri presenti sul territorio nazionale, non in regola con le norme relative all'ingresso ed al soggiorno, sono assicurate, nei presidi pubblici ed accreditati, le cure ambulatoriali ed ospedaliere urgenti o comunque essenziali, ancorché continuative, per malattia ed infortunio e sono estesi i programmi di medicina preventiva a salvaguardia della salute individuale e collettiva. Sono, in particolare garantiti:

a) la tutela sociale della gravidanza e della maternità, a parità di trattamento con le cittadine italiane, ai sensi delle leggi 29 luglio 1975, n. 405, e 22 maggio 1978, n. 194, e del decreto del Ministro della sanità 6 marzo 1995, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 87 del 13 aprile 1995, a parità di trattamento con i cittadini italiani;

b) la tutela della salute del minore in esecuzione della Convenzione sui diritti del fanciullo del 20 novembre 1989, ratificata e resa esecutiva ai sensi della legge 27 maggio 1991, n. 176;

c) le vaccinazioni secondo la normativa e nell'ambito di interventi di campagne di prevenzione collettiva autorizzati dalle regioni;

d) gli interventi di profilassi internazionale;

e) la profilassi, la diagnosi e la cura delle malattie infettive ed eventuale bonifica dei relativi focolai.

4. Le prestazioni di cui al comma 3 sono erogate senza oneri a carico dei richiedenti qualora privi di risorse economiche sufficienti, fatte salve le quote di partecipazione alla spesa a parità con i cittadini italiani.

5. L'accesso alle strutture sanitarie da parte dello straniero non in regola con le norme sul soggiorno non può comportare alcun tipo di segnalazione all'autorità, salvo i casi in cui sia obbligatorio il referto, a parità di condizioni con il cittadino italiano.

6. Fermo restando il finanziamento delle prestazioni ospedaliere urgenti o comunque essenziali a carico del Ministero dell'interno, agli oneri recati dalle rimanenti prestazioni contemplate nel comma 3, nei confronti degli stranieri privi di risorse economiche sufficienti, si provvede nell'ambito delle disponibilità del Fondo sanitario nazionale, con corrispondente riduzione dei programmi riferiti agli interventi di emergenza.»

— Si riporta il testo degli articoli 9, 9-bis, 9-quinquies, 9-sexies e 9-septies, del decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 giugno 2021, n. 87 (Misure urgenti per la graduale ripresa delle attività economiche e sociali nel rispetto delle esi-

genze di contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 22 aprile 2021, n. 96:

«Art. 9. (Certificazioni verdi COVID-19). — 1. Ai fini della normativa emergenziale connessa al rischio sanitario della diffusione degli agenti virali da COVID-19, valgono le seguenti definizioni:

a) certificazioni verdi COVID-19: le certificazioni comprovanti lo stato di avvenuta vaccinazione contro il SARS-CoV-2 o guarigione dall'infezione da SARS-CoV-2, ovvero l'effettuazione di un test antigenico rapido o molecolare, quest'ultimo anche su campione salivare e nel rispetto dei criteri stabiliti con circolare del Ministero della salute, con esito negativo al virus SARS-CoV-2;

a-bis) certificazione verde COVID-19 da vaccinazione, guarigione o test, cosiddetto green pass base: una delle certificazioni di cui al comma 2;

a-ter) certificazione verde COVID-19 da vaccinazione o guarigione, cosiddetto green pass rafforzato: una delle certificazioni comprovanti lo stato di avvenuta vaccinazione per la prevenzione delle infezioni da SARS-CoV-2, di cui al comma 2, lettera a), ovvero l'avvenuta guarigione dalla predetta infezione, di cui al comma 2, lettere b) e c-bis);

b) vaccinazione: le vaccinazioni anti-SARSCoV-2 effettuate nell'ambito del Piano strategico nazionale dei vaccini per la prevenzione delle infezioni da SARS-CoV-2 e le vaccinazioni riconosciute come equivalenti con circolare del Ministero della salute, somministrate dalle autorità sanitarie competenti per territorio;

c) test molecolare: test molecolare di amplificazione dell'acido nucleico (NAAT), quali le tecniche di reazione a catena della polimerasi-trascrittasi inversa (RT-PCR), amplificazione isoterma mediata da loop (LAMP) e amplificazione mediata da trascrizione (TMA), utilizzato per rilevare la presenza dell'acido ribonucleico (RNA) del SARS-CoV-2, riconosciuto dall'autorità sanitaria ed effettuato da operatori sanitari o da altri soggetti reputati idonei dal Ministero della salute;

d) test antigenico rapido: test basato sull'individuazione di proteine virali (antigeni) mediante immunodosaggio a flusso laterale, riconosciuto dall'autorità sanitaria ed effettuato da operatori sanitari o da altri soggetti reputati idonei dal Ministero della salute;

e) Piattaforma nazionale digital green certificate (Piattaforma nazionale-DGC) per l'emissione e validazione delle certificazioni verdi COVID-19: sistema informativo nazionale per il rilascio, la verifica e l'accettazione di certificazioni COVID-19 interoperabili a livello nazionale ed europeo realizzato, attraverso l'infrastruttura del Sistema Tessera Sanitaria, dalla società di cui all'articolo 83, comma 15, del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133, e gestito dalla stessa società per conto del Ministero della salute, titolare del trattamento dei dati raccolti e generati dalla medesima piattaforma.

2. Le certificazioni verdi COVID-19 attestano una delle seguenti condizioni:

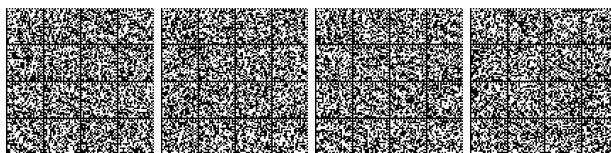
a) avvenuta vaccinazione anti-SARS-CoV-2, al termine del ciclo vaccinale primario o a seguito della somministrazione della relativa dose di richiamo;

b) avvenuta guarigione da COVID-19, con contestuale cessazione dell'isolamento prescritto in seguito ad infezione da SARS-CoV-2, disposta in ottemperanza ai criteri stabiliti con le circolari del Ministero della salute;

c) effettuazione di test antigenico rapido o molecolare, quest'ultimo anche su campione salivare e nel rispetto dei criteri stabiliti con circolare del Ministero della salute, con esito negativo al virus SARS-CoV-2;

c-bis) avvenuta guarigione da COVID-19 dopo la somministrazione della prima dose di vaccino o al termine del ciclo vaccinale primario o a seguito della somministrazione della relativa dose di richiamo.

3. La certificazione verde COVID-19 rilasciata sulla base della condizione prevista dal comma 2, lettera a), ha una validità di sei mesi a far data dal completamento del ciclo vaccinale primario ed è rilasciata automaticamente all'interessato, in formato cartaceo o digitale, dalla struttura sanitaria ovvero dall'esercente la professione sanitaria che effettua la vaccinazione e contestualmente alla stessa, al termine del predetto ciclo. In caso di somministrazione della dose di richiamo successivo al ciclo vaccinale primario, la certificazione verde COVID-19 ha validità a far data dalla medesima somministrazione senza necessità di ulteriori dosi di richiamo. La certificazione verde COVID-19 di cui al primo periodo è rilasciata anche contestualmente alla somministrazione della prima dose di vaccino e ha validità dal quindicesimo giorno successivo alla somministrazione fino alla data prevista per il completamento del



ciclo vaccinale, la quale deve essere indicata nella certificazione all'atto del rilascio. La certificazione verde COVID-19 di cui al primo periodo è rilasciata altresì contestualmente all'avvenuta somministrazione di una sola dose di un vaccino dopo una precedente infezione da SARS-CoV-2, nei termini stabiliti con circolare del Ministero della salute, e ha validità dalla medesima somministrazione. Contestualmente al rilascio, la predetta struttura sanitaria, ovvero il predetto esercente la professione sanitaria, anche per il tramite dei sistemi informativi regionali, provvede a rendere disponibile detta certificazione nel fascicolo sanitario elettronico dell'interessato. La certificazione di cui al presente comma cessa di avere validità qualora, nel periodo di vigenza della stessa, l'interessato sia identificato come caso accertato positivo al SARS-CoV-2.

4. La certificazione verde COVID-19 rilasciata sulla base della condizione prevista dal comma 2, lettera b), ha una validità di sei mesi a far data dall'avvenuta guarigione di cui al comma 2, lettera b), ed è rilasciata, su richiesta dell'interessato, in formato cartaceo o digitale, dalla struttura presso la quale è avvenuto il ricovero del paziente affetto da COVID-19, ovvero, per i pazienti non ricoverati, dai medici di medicina generale e dai pediatri di libera scelta nonché dal dipartimento di prevenzione dell'azienda sanitaria locale territorialmente competente, ed è resa disponibile nel fascicolo sanitario elettronico dell'interessato. La certificazione di cui al presente comma cessa di avere validità qualora, nel periodo di vigenza semestrale, l'interessato venga identificato come caso accertato positivo al SARS-CoV-2. Le certificazioni di guarigione rilasciate precedentemente alla data di entrata in vigore del presente decreto sono valide per sei mesi a decorrere dalla data indicata nella certificazione, salvo che il soggetto venga nuovamente identificato come caso accertato positivo al SARS-CoV-2.

4-bis. A coloro che sono stati identificati come casi accertati positivi al SARS-CoV-2 oltre il quattordicesimo giorno dalla somministrazione della prima dose di vaccino, è rilasciata, altresì, la certificazione verde COVID-19 di cui al comma 2, lettera c-bis), che ha validità di sei mesi a decorrere dall'avvenuta guarigione. A coloro che sono stati identificati come casi accertati positivi al SARS-CoV-2 a seguito del ciclo vaccinale primario o della somministrazione della relativa dose di richiamo, è rilasciata, altresì, la certificazione verde COVID-19 di cui al comma 2, lettera c-bis), che ha validità a decorrere dall'avvenuta guarigione senza necessità di ulteriori dosi di richiamo.

5. La certificazione verde COVID-19 rilasciata sulla base della condizione prevista dal comma 2, lettera c), ha una validità di quarantotto ore dall'esecuzione del test antigenico rapido e di settantadue ore dall'esecuzione del test molecolare ed è prodotta, su richiesta dell'interessato, in formato cartaceo o digitale, dalle strutture sanitarie pubbliche, da quelle private autorizzate o accreditate e dalle farmacie che svolgono i test di cui al comma 1, lettere c) e d), ovvero dai medici di medicina generale o pediatri di libera scelta.

6. Nelle more dell'adozione del decreto di cui al comma 10, le certificazioni verdi COVID-19 rilasciate ai sensi del comma 2 riportano i dati indicati nelle analoghe certificazioni rilasciate secondo le indicazioni dei diversi servizi sanitari regionali.

6-bis. L'interessato ha diritto di chiedere il rilascio di una nuova certificazione verde COVID-19 se i dati personali riportati nella certificazione non sono, o non sono più, esatti o aggiornati, ovvero se la certificazione non è più a sua disposizione.

6-ter. Le informazioni contenute nelle certificazioni verdi COVID-19 di cui al comma 2, comprese le informazioni in formato digitale, sono accessibili alle persone con disabilità e sono riportate, in formato leggibile, in italiano e in inglese.

7. Coloro che abbiano già completato il ciclo di vaccinazione alla data di entrata in vigore del presente decreto, possono richiedere la certificazione verde COVID-19 alla struttura che ha erogato il trattamento sanitario ovvero alla Regione o alla Provincia autonoma in cui ha sede la struttura stessa.

8. Le certificazioni verdi COVID-19 rilasciate in conformità al diritto vigente negli Stati membri dell'Unione europea sono riconosciute come equivalenti a quelle disciplinate dal presente articolo e valide ai fini del presente decreto se conformi ai criteri definiti con circolare del Ministero della salute. Le certificazioni rilasciate in uno Stato terzo a seguito di una vaccinazione riconosciuta nell'Unione europea e validate da uno Stato membro dell'Unione sono riconosciute come equivalenti a quelle disciplinate dal presente articolo e valide ai fini del presente decreto se conformi ai criteri definiti con circolare del Ministero della salute.

8-bis. Per garantire che le famiglie in viaggio negli Stati membri dell'Unione europea restino unite, i minori che accompagnano il genitore o i genitori non sono tenuti a sottoporsi a quarantena o ad autoisolamento per motivi di viaggio se tale obbligo non è imposto al genitore o ai genitori perché in possesso di un certificato di vaccinazione o di un certificato di guarigione. L'obbligo di sottoporsi a test per l'infezione da SARS-CoV-2 per motivi di viaggio non si applica ai bambini di età inferiore a sei anni.

9. Le disposizioni dei commi da 1 a 8 continuano ad applicarsi ove compatibili con i regolamenti (UE) 2021/953 e 2021/954 del Parlamento europeo e del Consiglio del 14 giugno 2021.

9-bis. Ai soggetti provenienti da uno Stato estero in possesso di un certificato rilasciato dalle competenti autorità sanitarie estere di avvenuta guarigione o di avvenuta vaccinazione anti SARS-Cov-2 con un vaccino autorizzato o riconosciuto come equivalente in Italia, nel caso in cui siano trascorsi più di sei mesi dal completamento del ciclo vaccinale primario anti-SARS-Cov-2 o dall'avvenuta guarigione da COVID-19, è consentito l'accesso ai servizi e alle attività per i quali sul territorio nazionale sussiste l'obbligo di possedere una delle certificazioni verdi COVID-19 da vaccinazione o guarigione di cui al comma 2, lettere a), b) e c-bis), c.d. green pass rafforzato, previa effettuazione di test antigenico rapido o molecolare con esito negativo al virus SARS-CoV-2, di cui al comma 2, lettera c), avente validità di quarantotto ore dall'esecuzione se antigenico rapido o di settantadue ore se molecolare. L'effettuazione del test di cui al primo periodo non è obbligatoria in caso di avvenuta guarigione successiva al completamento del ciclo vaccinale primario. Nel caso di vaccinazioni con vaccini non autorizzati o non riconosciuti come equivalenti in Italia, l'accesso ai servizi e alle attività di cui al primo periodo è consentito in ogni caso previa effettuazione di test antigenico rapido o molecolare con esito negativo al virus SARS-CoV-2, di cui al comma 2, lettera c), avente validità di quarantotto ore dall'esecuzione se antigenico rapido o di settantadue ore se molecolare.

9-ter. I titolari o i gestori dei servizi e delle attività di cui al comma 9-bis, sono tenuti a verificare che l'accesso ai predetti servizi e attività avvenga nel rispetto delle prescrizioni di cui al medesimo comma 9-bis. Le verifiche delle certificazioni verdi COVID-19 sono effettuate anche con le modalità indicate dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri adottato ai sensi del comma 10. Nelle more della modifica del menzionato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri sono autorizzati gli interventi di adeguamento necessari a consentire le verifiche.

10. Con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, adottato di concerto con i Ministri della salute, per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale e dell'economia e delle finanze, sentito il Garante per la protezione dei dati personali, sono individuate le specifiche tecniche per assicurare l'interoperabilità tra le certificazioni verdi COVID-19 e la Piattaforma nazionale -DGC, nonché tra questa e le analoghe piattaforme istituite negli altri Stati membri dell'Unione europea, tramite il Gateway europeo. Con il medesimo decreto sono indicati i dati trattati dalla piattaforma e quelli da riportare nelle certificazioni verdi COVID-19, le modalità di aggiornamento delle certificazioni, le caratteristiche e le modalità di funzionamento della Piattaforma nazionale -DGC, la struttura dell'identificativo univoco delle certificazioni verdi COVID-19 e del codice a barre interoperabile che consente di verificare l'autenticità, la validità e l'integrità delle stesse, l'indicazione dei soggetti deputati al controllo delle certificazioni, i tempi di conservazione dei dati raccolti ai fini dell'emissione delle certificazioni, e le misure per assicurare la protezione dei dati personali contenuti nelle certificazioni. Per le finalità d'uso previste per le certificazioni verdi COVID-19 sono validi i documenti rilasciati a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente decreto, ai sensi dei commi 3, 4 e 5, dalle strutture sanitarie pubbliche e private, dalle farmacie, dai laboratori di analisi, dai medici di medicina generale e dai pediatri di libera scelta che attestano o refertano una delle condizioni di cui al comma 2, lettere a), b) e c).

10-bis. Le certificazioni verdi COVID-19 possono essere utilizzate esclusivamente ai fini di cui agli articoli 2, comma 1, 2-bis, comma 1, 2-quater, 5, 9-bis, 9-bis.1, 9-quinquies, 9-sexies e 9-septies del presente decreto, nonché all'articolo 1-bis del decreto-legge 1° aprile 2021, n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 maggio 2021, n. 76. Ogni diverso o nuovo utilizzo delle certificazioni verdi COVID-19 è disposto esclusivamente con legge dello Stato.

11. Dal presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica e le amministrazioni interessate provvedono alla relativa attuazione nei limiti delle risorse disponibili a legislazione vigente.»

«Art. 9-bis (Impiego delle certificazioni verdi COVID-19 da vaccinazione, guarigione o test, cosiddetto green pass base). — 1. Fino al 31 marzo 2022, termine di cessazione dello stato di emergenza epidemiologica da COVID-19, è consentito sull'intero territorio nazionale



esclusivamente ai soggetti muniti di una delle certificazioni verdi COVID-19 da vaccinazione, guarigione o test, cosiddetto green pass base, l'accesso ai seguenti servizi e attività, nel rispetto della disciplina della zona bianca e dei protocolli e delle linee guida adottati ai sensi dell'articolo 1, comma 14, del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74:

- a) mense e catering continuativo su base contrattuale;
- b) concorsi pubblici;

c) corsi di formazione pubblici e privati, fermo restando quanto previsto dall'articolo 9-ter.1 del presente decreto e dall'articolo 4-ter del decreto-legge 1° aprile 2021, n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 maggio 2021, n. 76.

1-bis. Fino al 31 marzo 2022, è consentito esclusivamente ai soggetti in possesso di una delle certificazioni verdi COVID-19, di cui all'articolo 9, comma 2, l'accesso ai seguenti servizi e attività, nell'ambito del territorio nazionale:

- a) servizi alla persona;

b) pubblici uffici, servizi postali, bancari e finanziari, attività commerciali, fatti salvi quelli necessari per assicurare il soddisfacimento di esigenze essenziali e primarie della persona, individuate con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, adottato su proposta del Ministro della salute, d'intesa con i Ministri dell'economia e delle finanze, della giustizia, dello sviluppo economico e della pubblica amministrazione, entro quindici giorni dalla data di entrata in vigore della presente disposizione;

c) colloqui visivi in presenza con i detenuti e gli internati, all'interno degli istituti penitenziari per adulti e minori.

1-ter. Le disposizioni di cui al comma 1-bis, lettere a) e c) si applicano dal 20 gennaio 2022. La disposizione di cui al comma 1-bis, lettera b), si applica dal 1° febbraio 2022, o dalla data di efficacia del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri di cui alla medesima lettera, se diversa. Le verifiche che l'accesso ai servizi, alle attività e agli uffici di cui al comma 1-bis avvenga nel rispetto delle prescrizioni di cui al medesimo comma sono effettuate dai relativi titolari, gestori o responsabili ai sensi del comma 4.

2. - 2-bis.

3. Le disposizioni di cui ai commi 1 e 1-bis non si applicano ai soggetti di età inferiore ai dodici anni e ai soggetti esenti dalla campagna vaccinale sulla base di idonea certificazione medica rilasciata secondo i criteri definiti con circolare del Ministero della salute. Con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, adottato di concerto con i Ministri della salute, per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale, e dell'economia e delle finanze, sentito il Garante per la protezione dei dati personali, sono individuate le specifiche tecniche per trattare in modalità digitale le predette certificazioni, al fine di consentirne la verifica digitale, assicurando contestualmente la protezione dei dati personali in esse contenuti. Nelle more dell'adozione del predetto decreto, per le finalità di cui al presente articolo possono essere utilizzate le certificazioni rilasciate in formato cartaceo.

4. I titolari o i gestori dei servizi e delle attività di cui al comma 1 sono tenuti a verificare che l'accesso ai predetti servizi e attività avvenga nel rispetto delle prescrizioni di cui al medesimo comma 1. Le verifiche delle certificazioni verdi COVID-19 sono effettuate con le modalità indicate dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri adottato ai sensi dell'articolo 9, comma 10.

5. Il Ministro della salute con propria ordinanza può definire eventuali misure necessarie in fase di attuazione del presente articolo.»

«Art. 9-quinquies (Impiego delle certificazioni verdi COVID-19 nel settore pubblico). — 1. Dal 15 ottobre 2021 e fino al 31 marzo 2022, termine di cessazione dello stato di emergenza, al fine di prevenire la diffusione dell'infezione da SARS-CoV-2, al personale delle amministrazioni pubbliche di cui all'articolo 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, al personale di cui all'articolo 3 del predetto decreto legislativo, al personale delle Autorità amministrative indipendenti, ivi comprese la Commissione nazionale per le società e la borsa e la Commissione di vigilanza sui fondi pensione, della Banca d'Italia, nonché degli enti pubblici economici e degli organi di rilievo costituzionale, ai fini dell'accesso ai luoghi di lavoro, nell'ambito del territorio nazionale, in cui il predetto personale svolge l'attività lavorativa, è fatto obbligo di possedere e di esibire, su richiesta, una delle certificazioni verdi COVID-19 da vaccinazione, guarigione o test, cosiddetto green

pass base. Resta fermo quanto previsto dagli articoli 9-ter.1 e 9-ter.2 del presente decreto, nonché dagli articoli 4,4-bis,4-ter,4-quater e 4-quinquies del decreto-legge 1° aprile 2021, n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 maggio 2021, n. 76.

2. La disposizione di cui al comma 1 si applica altresì a tutti i soggetti che svolgono, a qualsiasi titolo, la propria attività lavorativa o di formazione o di volontariato presso le amministrazioni di cui al comma 1, anche sulla base di contratti esterni.

3. Le disposizioni di cui ai commi 1 e 2 non si applicano ai soggetti esentati dalla somministrazione del vaccino sulla base di idonea certificazione medica rilasciata secondo i criteri definiti con circolare del Ministero della salute.

4. I datori di lavoro del personale di cui al comma 1 sono tenuti a verificare il rispetto delle prescrizioni di cui ai commi 1 e 2. Per i lavoratori di cui al comma 2 la verifica del rispetto delle prescrizioni di cui al comma 1, oltre che dai soggetti di cui al primo periodo, è effettuata anche dai rispettivi datori di lavoro.

5. I datori di lavoro di cui al comma 4, primo periodo, definiscono, entro il 15 ottobre 2021, le modalità operative per l'organizzazione delle verifiche di cui al comma 4, anche a campione, prevedendo prioritariamente, ove possibile, che i controlli siano effettuati al momento dell'accesso ai luoghi di lavoro, e individuano con atto formale i soggetti incaricati dell'accertamento e della contestazione delle violazioni degli obblighi di cui ai commi 1 e 2. I datori di lavoro forniscono idonea informativa ai lavoratori e alle rispettive rappresentanze circa la predisposizione delle nuove modalità organizzative adottate per le verifiche di cui al comma 4. Le verifiche delle certificazioni verdi COVID-19 sono effettuate con le modalità indicate dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri adottato ai sensi dell'articolo 9, comma 10. Il Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta dei Ministri per la pubblica amministrazione e della salute, può adottare linee guida per la omogenea definizione delle modalità organizzative di cui al primo periodo. Per le regioni, le province autonome e gli enti locali le predette linee guida, ove adottate, sono definite d'intesa con la Conferenza unificata di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281. Al fine di semplificare e razionalizzare le verifiche di cui al presente comma, i lavoratori possono richiedere di consegnare al proprio datore di lavoro copia della propria certificazione verde COVID-19. I lavoratori che consegnano la predetta certificazione, per tutta la durata della relativa validità, sono esonerati dai controlli da parte dei rispettivi datori di lavoro.

6. Il personale di cui al comma 1, nel caso in cui comunichi di non essere in possesso della certificazione verde COVID-19 o qualora risulti privo della predetta certificazione al momento dell'accesso al luogo di lavoro, al fine di tutelare la salute e la sicurezza dei lavoratori nel luogo di lavoro, è considerato assente ingiustificato fino alla presentazione della predetta certificazione e, comunque, non oltre il 31 marzo 2022, termine di cessazione dello stato di emergenza, senza conseguenze disciplinari e con diritto alla conservazione del rapporto di lavoro. Per i giorni di assenza ingiustificata di cui al primo periodo non sono dovuti la retribuzione né altro compenso o emolumento, comunque denominati.

7. L'accesso del personale ai luoghi di lavoro di cui al comma 1 in violazione degli obblighi di cui ai commi 1 e 2 è punito con la sanzione di cui al comma 8 e restano ferme le conseguenze disciplinari secondo i rispettivi ordinamenti di appartenenza.

8. In caso di violazione delle disposizioni di cui al comma 4, di mancata adozione delle misure organizzative di cui al comma 5 nel termine previsto, nonché per la violazione di cui al comma 7, si applica l'articolo 4, commi 1, 3, 5 e 9, del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35. Resta fermo quanto previsto dall'articolo 2, comma 2-bis, del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74. Per le violazioni di cui al comma 7, la sanzione amministrativa prevista dal comma 1 del citato articolo 4 del decreto-legge n. 19 del 2020 è stabilita nel pagamento di una somma da euro 600 a euro 1.500.

9. Le sanzioni di cui al comma 8 sono irrogate dal Prefetto. I soggetti incaricati dell'accertamento e della contestazione delle violazioni di cui al medesimo comma 8 trasmettono al Prefetto gli atti relativi alla violazione.

10. Al personale di cui al comma 1 dell'articolo 9-sexies, collocato fuori ruolo presso le amministrazioni di cui al comma 1, si applicano le disposizioni di cui al medesimo articolo 9-sexies, commi 2 e 3, fermo restando quanto previsto dal comma 8 del presente articolo.



11. Fermo restando quanto previsto al comma 12, ai soggetti titolari di cariche elettive o di cariche istituzionali di vertice, si applicano le disposizioni di cui ai commi 1, 3, 4, 5 e 8.

12. Gli organi costituzionali, ciascuno nell'ambito della propria autonomia, adeguano il proprio ordinamento alle disposizioni di cui al presente articolo.

13. Le amministrazioni di cui al comma 1 provvedono alle attività di cui al presente articolo con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente e senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.»

«Art. 9-sexies (Impiego delle certificazioni verdi COVID-19 da parte dei magistrati negli uffici giudiziari). — 1. Dal 15 ottobre 2021 e 31 marzo 2022, termine di cessazione dello stato di emergenza, al fine di tutelare la salute pubblica e mantenere adeguate condizioni di sicurezza, i magistrati ordinari, amministrativi, contabili e militari nonché i componenti delle commissioni tributarie non possono accedere agli uffici giudiziari ove svolgono la loro attività lavorativa se non possiedono e, su richiesta, non esibiscono una delle certificazioni verdi COVID-19 da vaccinazione, guarigione o test, cosiddetto green pass base. Resta fermo quanto previsto dagli articoli 4, 4-bis, 4-ter, 4-quater, 4-quinquies del decreto-legge 1° aprile 2021, n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 maggio 2021, n. 76.

2. L'assenza dall'ufficio conseguente al mancato possesso o alla mancata esibizione della certificazione verde COVID-19 da parte dei soggetti di cui al comma 1 è considerata assenza ingiustificata con diritto alla conservazione del rapporto di lavoro. Per i giorni di assenza ingiustificata di cui al primo periodo non sono dovuti la retribuzione né altro compenso o emolumento, comunque denominati.

3. L'accesso dei soggetti di cui al comma 1 del presente articolo agli uffici giudiziari in violazione della disposizione di cui al medesimo comma 1 integra illecito disciplinare ed è sanzionato per i magistrati ordinari ai sensi dell'articolo 12, comma 1, del decreto legislativo 23 febbraio 2006, n. 109, e per gli altri soggetti di cui al medesimo comma 1 del presente articolo secondo i rispettivi ordinamenti di appartenenza. Il verbale di accertamento della violazione è trasmesso senza ritardo al titolare dell'azione disciplinare.

4. Le disposizioni di cui ai commi 1 e 6 e, in quanto compatibili, quelle di cui ai commi 2 e 3 si applicano anche al magistrato onorario e ai giudici popolari, nonché ai difensori, ai consulenti, ai periti e agli altri ausiliari del magistrato estranei alle amministrazioni della giustizia.

5. Il responsabile della sicurezza delle strutture in cui si svolge l'attività giudiziaria, individuato per la magistratura ordinaria nel procuratore generale presso la corte di appello, è tenuto a verificare il rispetto delle prescrizioni di cui al comma 1, anche avvalendosi di delegati. Le verifiche delle certificazioni verdi COVID-19 sono effettuate con le modalità di cui al comma 5 dell'articolo 9-quinquies. Con circolare del Ministero della giustizia, per i profili di competenza, possono essere stabilite ulteriori modalità di verifica.

6. Fermo restando quanto previsto ai commi 3 e 4, l'accesso agli uffici giudiziari in violazione della disposizione di cui al comma 1 e la violazione delle disposizioni di cui al comma 5 sono sanzionati ai sensi del comma 8 dell'articolo 9-quinquies.

7. Si applicano le disposizioni di cui ai commi 3, 9 e 13 dell'articolo 9-quinquies.

8. Le disposizioni del presente articolo non si applicano ai testimoni e alle parti del processo.

8-bis. L'assenza del difensore conseguente al mancato possesso o alla mancata esibizione della certificazione verde COVID-19 di cui al comma 1 non costituisce impossibilità di comparire per legittimo impedimento.»

«Art. 9-septies (Impiego delle certificazioni verdi COVID-19 nel settore privato). — 1. Dal 15 ottobre 2021 e fino al 31 marzo 2022, termine di cessazione dello stato di emergenza, al fine di prevenire la diffusione dell'infezione da SARS-CoV-2, a chiunque svolge una attività lavorativa nel settore privato, ivi compresi i titolari di servizi di ristorazione o di somministrazione di pasti e bevande, è fatto obbligo, ai fini dell'accesso ai luoghi in cui la predetta attività è svolta, di possedere e di esibire, su richiesta, la certificazione verde COVID-19 di cui all'articolo 9, comma 2. Resta fermo quanto previsto dagli articoli 9-ter.1 e 9-ter.2 del presente decreto, nonché dagli articoli 4, 4-bis, 4-ter, 4-quater, 4-quinquies del decreto-legge 1° aprile 2021, n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 maggio 2021, n. 76.

2. La disposizione di cui al comma 1 si applica altresì a tutti i soggetti che svolgono, a qualsiasi titolo, la propria attività lavorativa o di formazione, anche in qualità di discenti, o di volontariato nei luoghi di cui al comma 1, anche sulla base di contratti esterni.

3. Le disposizioni di cui ai commi 1 e 2 non si applicano ai soggetti esentati dalla somministrazione del vaccino sulla base di idonea certificazione medica rilasciata secondo i criteri definiti con circolare del Ministero della salute.

4. I datori di lavoro di cui al comma 1 sono tenuti a verificare il rispetto delle prescrizioni di cui ai commi 1 e 2. Per i lavoratori di cui al comma 2 la verifica del rispetto delle prescrizioni di cui al comma 1, oltre che dai soggetti di cui al primo periodo, è effettuata anche dai rispettivi datori di lavoro. Per i lavoratori in somministrazione la verifica del rispetto delle prescrizioni di cui al comma 1 compete all'utilizzatore; è onere del somministratore informare i lavoratori circa la sussistenza delle predette prescrizioni.

5. I datori di lavoro di cui al comma 1 definiscono, entro il 15 ottobre 2021, le modalità operative per l'organizzazione delle verifiche di cui al comma 4, anche a campione, prevedendo prioritariamente, ove possibile, che i controlli siano effettuati al momento dell'accesso ai luoghi di lavoro, e individuano con atto formale i soggetti incaricati dell'accertamento delle violazioni degli obblighi di cui ai commi 1 e 2. Le verifiche delle certificazioni verdi COVID-19 sono effettuate con le modalità indicate dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri adottato ai sensi dell'articolo 9, comma 10. Al fine di semplificare e razionalizzare le verifiche di cui al presente comma, i lavoratori possono richiedere di consegnare al proprio datore di lavoro copia della propria certificazione verde COVID-19. I lavoratori che consegnano la predetta certificazione, per tutta la durata della relativa validità, sono esonerati dai controlli da parte dei rispettivi datori di lavoro.

6. I lavoratori di cui al comma 1, nel caso in cui comunichino di non essere in possesso della certificazione verde COVID-19 o qualora risultino privi della predetta certificazione al momento dell'accesso al luogo di lavoro, al fine di tutelare la salute e la sicurezza dei lavoratori nel luogo di lavoro, sono considerati assenti ingiustificati fino alla presentazione della predetta certificazione e, comunque, non oltre il 31 marzo 2022, termine di cessazione dello stato di emergenza, senza conseguenze disciplinari e con diritto alla conservazione del rapporto di lavoro. Per i giorni di assenza ingiustificata di cui al primo periodo non sono dovuti la retribuzione né altro compenso o emolumento, comunque denominato.

7. Nelle imprese, dopo il quinto giorno di assenza ingiustificata di cui al comma 6, il datore di lavoro può sospendere il lavoratore per la durata corrispondente a quella del contratto di lavoro stipulato per la sostituzione, comunque per un periodo non superiore a dieci giorni lavorativi, rinnovabili fino al predetto termine del 31 marzo 2022, senza conseguenze disciplinari e con diritto alla conservazione del posto di lavoro per il lavoratore sospeso.

8. L'accesso di lavoratori ai luoghi di lavoro di cui al comma 1 in violazione degli obblighi di cui ai commi 1 e 2 è punito con la sanzione di cui al comma 9 e restano ferme le conseguenze disciplinari secondo i rispettivi ordinamenti di settore.

9. In caso di violazione delle disposizioni di cui al comma 4 o di mancata adozione delle misure organizzative di cui al comma 5 nel termine previsto, nonché per la violazione di cui al comma 8, si applica l'articolo 4, commi 1, 3, 5 e 9, del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35. Resta fermo quanto previsto dall'articolo 2, comma 2-bis, del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74. Per le violazioni di cui al comma 8, la sanzione amministrativa prevista dal comma 1 del citato articolo 4 del decreto-legge n. 19 del 2020 è stabilita nel pagamento di una somma da euro 600 a euro 1.500.

10. Le sanzioni di cui al comma 9 sono irrogate dal Prefetto. I soggetti incaricati dell'accertamento e della contestazione delle violazioni di cui al medesimo comma 9 trasmettono al Prefetto gli atti relativi alla violazione.»

- Si riporta il testo dell'articolo 4, commi 1, 3, 5 e 9 del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35 (Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19), pubblicato nella Gazzetta Uff. 25 marzo 2020, n. 79.

«Art. 4. Sanzioni e controlli

1. Salvo che il fatto costituisca reato, il mancato rispetto delle misure di contenimento di cui all'articolo 1, comma 2, individuate e applicate con i provvedimenti adottati ai sensi dell'articolo 2, commi 1 e 2, ovvero dell'articolo 3, è punito con la sanzione amministrativa del



pagamento di una somma da euro 400 a euro 1.000 e non si applicano le sanzioni contravvenzionali previste dall'articolo 650 del codice penale o da ogni altra disposizione di legge attributiva di poteri per ragioni di sanità, di cui all'articolo 3, comma 3. Se il mancato rispetto delle predette misure avviene mediante l'utilizzo di un veicolo la sanzione prevista dal primo periodo è aumentata fino a un terzo.

(Omissis).

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

(Omissis).

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

(Omissis).

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

— Si riporta il testo dell'articolo 2, comma 2-bis, del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74 (Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 16 maggio 2020, n. 125:

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

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

— La legge 24 novembre 1981, n. 689 (Modifiche al sistema penale), è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 30 novembre 1981, n. 329, S.O.

— Si riporta il testo dell'articolo 3, comma 5-ter, del decreto-legge 14 gennaio 2021, n. 2, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 marzo 2021, n. 29 (Ulteriori disposizioni urgenti in materia di contenimento e prevenzione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 e di svolgimento delle elezioni per l'anno 2021), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 14 gennaio 2021, n. 10:

«Art. 3 (Disciplina dei sistemi informativi funzionali all'implementazione del piano strategico dei vaccini per la prevenzione delle infezioni da SARS-CoV-2). — (Omissis).

5-ter. Il Sistema Tessera Sanitaria assicura la circolarità delle informazioni relative alla regione di assistenza e residenza per consentire la vaccinazione degli assistiti del SSN nell'intero territorio nazionale e acquisisce dall'Anagrafe Nazionale Vaccini le informazioni su base individuale inerenti alle prenotazioni e, in caso di pluralità di prenotazioni per la stessa persona, al fine di assicurarne l'univocità, informa le Regioni diverse da quella di assistenza. Il Sistema Tessera Sanitaria acquisisce, altresì, dall'Anagrafe Nazionale Vaccini le informazioni su base individuale inerenti alle somministrazioni e rende disponibile alle Regioni e Province autonome, nonché alla piattaforma nazionale di cui al comma 1, un servizio di verifica dell'avvenuta somministrazione per i singoli assistiti, per assicurare l'appropriatezza di una successiva somministrazione ai medesimi.»

— Si riporta il testo dell'articolo 26 del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 602 (Disposizioni sulla riscossione delle imposte sul reddito), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 16 ottobre 1973, n. 268, S.O.:

«Art. 26 (Notificazione della cartella di pagamento). — La cartella è notificata dagli ufficiali della riscossione o da altri soggetti abilitati dal concessionario nelle forme previste dalla legge ovvero, previa eventuale convenzione tra comune e concessionario, dai messi comunali o dagli agenti della polizia municipale; in tal caso, quando ai fini del perfezionamento della notifica sono necessarie più formalità, le stesse possono essere compiute, in un periodo di tempo non superiore a trenta giorni, da soggetti diversi tra quelli sopra indicati ciascuno dei quali certifica l'attività svolta mediante relazione datata e sottoscritta. La notifica può essere eseguita anche mediante invio di raccomandata con avviso di ricevimento; in tal caso, la cartella è notificata in plico chiuso e la notifica si considera avvenuta nella data indicata nell'avviso di ricevimento sottoscritto da una delle persone previste dal secondo comma o dal portiere dello stabile dove è l'abitazione, l'ufficio o l'azienda.

La notifica della cartella può essere eseguita, con le modalità di cui al decreto del Presidente della Repubblica 11 febbraio 2005, n. 68, a mezzo posta elettronica certificata, all'indirizzo del destinatario risultante dall'indice nazionale degli indirizzi di posta elettronica certificata (INI-PEC), ovvero, per i soggetti che ne fanno richiesta, diversi da quelli obbligati ad avere un indirizzo di posta elettronica certificata da inserire nell'INI-PEC, all'indirizzo dichiarato all'atto della richiesta. In tali casi, si applicano le disposizioni dell'articolo 60 del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 600.

Quando la notificazione della cartella di pagamento avviene mediante consegna nelle mani proprie del destinatario o di persone di famiglia o addette alla casa, all'ufficio o all'azienda, non è richiesta la sottoscrizione dell'originale da parte del consegnatario.

Nei casi previsti dall'art. 140 del codice di procedura civile, la notificazione della cartella di pagamento si effettua con le modalità stabilite dall'art. 60 del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 600, e si ha per eseguita nel giorno successivo a quello in cui l'avviso del deposito è affisso nell'albo del comune.

Il concessionario deve conservare per cinque anni la matrice o la copia della cartella con la relazione dell'avvenuta notificazione o l'avviso di ricevimento ed ha l'obbligo di farne esibizione su richiesta del contribuente o dell'amministrazione.

Per quanto non è regolato dal presente articolo si applicano le disposizioni dell'art. 60 del predetto decreto; per la notificazione della cartella di pagamento ai contribuenti non residenti si applicano le disposizioni di cui al quarto e quinto comma dell'articolo 60 del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 600.»

— Si riporta il testo dell'articolo 30 del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122 (Misure urgenti in materia di stabilizzazione finanziaria e di competitività economica), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 31 maggio 2010, n. 125, S.O.:

«Art. 30 (Potenziamento dei processi di riscossione dell'INPS). — 1. A decorrere dal 1° gennaio 2011, l'attività di riscossione relativa al recupero delle somme a qualunque titolo dovute all'INPS, anche a seguito di accertamenti degli uffici, è effettuata mediante la notifica di un avviso di addebito con valore di titolo esecutivo.

2. L'avviso di addebito deve contenere a pena di nullità il codice fiscale del soggetto tenuto al versamento, il periodo di riferimento del credito, la causale del credito, gli importi addebitati ripartiti tra quota capitale, sanzioni e interessi ove dovuti nonché l'indicazione dell'agente della riscossione competente in base al domicilio fiscale presente nell'anagrafe tributaria alla data di formazione dell'avviso. L'avviso dovrà altresì contenere l'intimazione ad adempiere l'obbligo di pagamento degli importi nello stesso indicati entro il termine di sessanta giorni dalla notifica nonché l'indicazione che, in mancanza del pagamento, l'agente della riscossione indicato nel medesimo avviso procederà ad espropriazione forzata, con i poteri, le facoltà e le modalità che disciplinano la riscossione a mezzo ruolo. L'avviso deve essere sottoscritto, anche mediante firma elettronica, dal responsabile dell'ufficio che ha emesso l'atto. Ai fini dell'espropriazione forzata, l'esibizione dell'estratto dell'avviso di cui al comma 1, come trasmesso all'agente della riscossione secondo le modalità indicate al comma 5, tiene luogo, a tutti gli effetti, dell'esibizione dell'atto stesso in tutti i casi in cui l'agente della riscossione ne attesti la provenienza.

3.



4. L'avviso di addebito è notificato in via prioritaria tramite posta elettronica certificata all'indirizzo risultante dagli elenchi previsti dalla legge, ovvero previa eventuale convenzione tra comune e INPS, dai messi comunali o dagli agenti della polizia municipale. La notifica può essere eseguita anche mediante invio di raccomandata con avviso di ricevimento.

5. L'avviso di cui al comma 2 viene consegnato, in deroga alle disposizioni contenute nel decreto legislativo 26 febbraio 1999, n. 46, agli agenti della riscossione con le modalità e i termini stabiliti dall'Istituto Nazionale della Previdenza Sociale.

6. All'atto dell'affidamento e, successivamente, in presenza di nuovi elementi, l'INPS fornisce, anche su richiesta dell'agente della riscossione, tutti gli elementi, utili a migliorare l'efficacia dell'azione di recupero.

7.-9.

10. L'articolo 25, comma 2, del decreto legislativo 26 febbraio 1999, n. 46, è abrogato.

11.-12.

13. In caso di mancato o ritardato pagamento delle somme richieste con l'avviso di cui al comma 2 le sanzioni e le somme aggiuntive dovute sono calcolate, secondo le disposizioni che le regolano, fino alla data del pagamento. All'agente della riscossione spettano l'aggio, interamente a carico del debitore, ed il rimborso delle spese relative alle procedure esecutive, previste dall'articolo 17 del decreto legislativo 13 aprile 1999, n. 112.

14. Ai fini di cui al presente articolo, i riferimenti contenuti in norme vigenti al ruolo, alle somme iscritte a ruolo e alla cartella di pagamento si intendono effettuati ai fini del recupero delle somme dovute a qualunque titolo all'INPS al titolo esecutivo emesso dallo stesso Istituto, costituito dall'avviso di addebito contenente l'intimazione ad adempiere l'obbligo di pagamento delle medesime somme affidate per il recupero agli agenti della riscossione.

15. I rapporti con gli agenti della riscossione continueranno ad essere regolati secondo le disposizioni vigenti.»

— Si riporta il testo dell'articolo 44 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1 (Codice della protezione civile), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 22 gennaio 2018, n. 17:

«Art. 44 (Fondo per le emergenze nazionali (Articolo 5, legge 225/1992). — 1. Per gli interventi conseguenti agli eventi di cui all'articolo 7, comma 1, lettera c), relativamente ai quali il Consiglio dei ministri delibera la dichiarazione dello stato di emergenza di rilievo nazionale, si provvede con l'utilizzo delle risorse del Fondo per le emergenze nazionali, istituito presso la Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento della protezione civile.

2. Sul conto finanziario della Presidenza del Consiglio dei ministri, al termine di ciascun anno, dovranno essere evidenziati, in apposito allegato, gli utilizzi delle risorse finanziarie del "Fondo per le emergenze nazionali"».

— Si riporta il testo dell'articolo 122, comma 9, del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27 (Misure di potenziamento del Servizio sanitario nazionale e di sostegno economico per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 17 marzo 2020, n. 70, Edizione straordinaria:

«Art. 122 (Commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure di contenimento e contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19). — (Omissis).

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

Art. 2.

Estensione dell'obbligo vaccinale al personale delle università, delle istituzioni di alta formazione artistica, musicale e coreutica e degli istituti tecnici superiori

1. All'articolo 4-ter del decreto-legge 1° aprile 2021, n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 maggio 2021, n. 76, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) dopo il comma 1 è inserito il seguente: «1-bis. Dal 1° febbraio 2022, l'obbligo vaccinale per la prevenzione dell'infezione da SARS-CoV-2 di cui al comma 1 si applica al personale delle università, delle istituzioni di alta formazione artistica, musicale e coreutica e degli istituti tecnici superiori, nonché al personale dei Corpi forestali delle regioni a statuto speciale»;

b) al comma 2:

1) al primo periodo, dopo le parole «comma 1» sono aggiunte le seguenti: «e del comma 1-bis»;

2) al secondo periodo, dopo le parole «comma 1, lettera a),» sono inserite le seguenti: «e al comma 1-bis e)»;

c) al comma 3, le parole «il termine di sei mesi a decorrere dal 15 dicembre 2021» sono sostituite dalle seguenti: «il 15 giugno 2022»;

d) nella rubrica, le parole «e degli Istituti penitenziari» sono sostituite dalle seguenti: «, degli istituti penitenziari, delle università, delle istituzioni di alta formazione artistica, musicale e coreutica e degli istituti tecnici superiori».

Riferimenti normativi:

— Si riporta il testo dell'articolo 4-terdel decreto-legge 1° aprile 2021, n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 maggio 2021, n. 76 (Misure urgenti per il contenimento dell'epidemia da COVID-19, in materia di vaccinazioni anti SARS-CoV-2, di giustizia e di concorsi pubblici), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 1° aprile 2021, n. 79:

«Art. 4-ter (Obbligo vaccinale per il personale della scuola, del comparto difesa, sicurezza e soccorso pubblico, della polizia locale, degli organismi di cui alla legge 3 agosto 2007, n. 124, delle strutture di cui all'articolo 8-ter del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, degli istituti penitenziari, delle università, delle istituzioni di alta formazione artistica, musicale e coreutica e degli istituti tecnici superiori). — 1. Dal 15 dicembre 2021, l'obbligo vaccinale per la prevenzione dell'infezione da SARS-CoV-2 di cui all'articolo 3-ter, da adempiersi, per la somministrazione delle dosi di richiamo, entro i termini di validità delle certificazioni verdi COVID-19 previsti dall'articolo 9, comma 3, del decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 giugno 2021, n. 87, si applica anche alle seguenti categorie:

a) personale scolastico del sistema nazionale di istruzione, delle scuole non paritarie, dei servizi educativi per l'infanzia di cui all'articolo 2 del decreto legislativo 13 aprile 2017, n. 65, dei centri provinciali per l'istruzione degli adulti, dei sistemi regionali di istruzione e formazione professionale e dei sistemi regionali che realizzano i percorsi di istruzione e formazione tecnica superiore;

b) personale del comparto della difesa, sicurezza e soccorso pubblico, della polizia locale, nonché degli organismi di cui agli articoli 4, 6 e 7 della legge 3 agosto 2007, n. 124, e, a decorrere dal 15 febbraio 2022, personale dell'Agenzia per la cybersicurezza nazionale, di cui all'articolo 12 del decreto-legge 14 giugno 2021, n. 82, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2021, n. 109;

c) personale che svolge a qualsiasi titolo la propria attività lavorativa nelle strutture di cui all'articolo 8-ter del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, ad esclusione di quello che svolge attività lavorativa con contratti esterni, fermo restando quanto previsto dagli articoli 4 e 4-bis;

d) personale che svolge a qualsiasi titolo la propria attività lavorativa alle dirette dipendenze del Dipartimento dell'amministrazione



penitenziaria o del Dipartimento per la giustizia minorile e di comunità, all'interno degli istituti penitenziari per adulti e minori.

1-bis. Dal 1° febbraio 2022, l'obbligo vaccinale per la prevenzione dell'infezione da SARS-CoV-2 di cui al comma 1 si applica al personale delle università, delle istituzioni di alta formazione artistica, musicale e coreutica e degli istituti tecnici superiori.

2. La vaccinazione costituisce requisito essenziale per lo svolgimento delle attività lavorative dei soggetti obbligati ai sensi del comma 1 e del comma 1-bis. I dirigenti scolastici e i responsabili delle istituzioni di cui al comma 1, lettera a), e comma 1-bis) i responsabili delle strutture in cui presta servizio il personale di cui al comma 1, lettere b), c) e d), assicurano il rispetto dell'obbligo di cui al comma 1. I direttori degli uffici scolastici regionali e le autorità degli enti locali e regionali territorialmente competenti verificano, rispettivamente, l'adempimento del predetto obbligo vaccinale da parte dei dirigenti scolastici e dei responsabili delle scuole paritarie nonché delle altre istituzioni di cui al comma 1, lettera a). L'attività di verifica e l'adozione dell'atto di accertamento sono svolte secondo le modalità e con gli effetti di cui al comma 3. In caso di sospensione dei dirigenti scolastici, la reggenza delle istituzioni scolastiche statali è attribuita ad altro dirigente per la durata della sospensione. Si applicano le disposizioni di cui all'articolo 4, commi 2 e 7.

3. I soggetti di cui al comma 2 verificano immediatamente l'adempimento dell'obbligo vaccinale di cui al comma 1 acquisendo le informazioni necessarie anche secondo le modalità definite con il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri di cui all'articolo 9, comma 10, del decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 giugno 2021, n. 87. Nei casi in cui non risulti l'effettuazione della vaccinazione anti SARS-CoV-2 o la presentazione della richiesta di vaccinazione nelle modalità stabilite nell'ambito della campagna vaccinale in atto, i soggetti di cui al comma 2 invitano, senza indugio, l'interessato a produrre, entro cinque giorni dalla ricezione dell'invito, la documentazione comprovante l'effettuazione della vaccinazione oppure l'attestazione relativa all'omissione o al differimento della stessa ai sensi dell'articolo 4, comma 2, ovvero la presentazione della richiesta di vaccinazione da eseguirsi in un termine non superiore a venti giorni dalla ricezione dell'invito, o comunque l'insussistenza dei presupposti per l'obbligo vaccinale di cui al comma 1. In caso di presentazione di documentazione attestante la richiesta di vaccinazione, i soggetti di cui al comma 2 invitano l'interessato a trasmettere immediatamente e comunque non oltre tre giorni dalla somministrazione, la certificazione attestante l'adempimento dell'obbligo vaccinale. In caso di mancata presentazione della documentazione di cui al secondo e terzo periodo i soggetti di cui al comma 2 accertano l'inosservanza dell'obbligo vaccinale e ne danno immediata comunicazione scritta all'interessato. L'atto di accertamento dell'inadempimento determina l'immediata sospensione dal diritto di svolgere l'attività lavorativa, senza conseguenze disciplinari e con diritto alla conservazione del rapporto di lavoro. Per il periodo di sospensione, non sono dovuti la retribuzione né altro compenso o emolumento, comunque denominati. La sospensione è efficace fino alla comunicazione da parte dell'interessato al datore di lavoro dell'avvio o del successivo completamento del ciclo vaccinale primario o della somministrazione della dose di richiamo, e comunque non oltre il 15 giugno 2022.

4. I dirigenti scolastici e i responsabili delle istituzioni di cui al comma 1, lettera a), provvedono alla sostituzione del personale docente, educativo ed amministrativo, tecnico e ausiliario sospeso mediante l'attribuzione di contratti a tempo determinato che si risolvono di diritto nel momento in cui i soggetti sostituiti, avendo adempiuto all'obbligo vaccinale, riacquistano il diritto di svolgere l'attività lavorativa. Il Ministero dell'istruzione per l'anno scolastico 2021/2022 comunica, mensilmente, al Ministero dell'economia e delle finanze le unità di personale scolastico privo di vaccinazione e sospeso dal servizio e la durata della sospensione. Il Ministro dell'economia e delle finanze, sulla base dell'esito del monitoraggio e previa verifica tramite i servizi di rilevazione delle presenze forniti dal sistema informativo NoiPA, provvede ad effettuare le occorrenti variazioni di bilancio.

5. Lo svolgimento dell'attività lavorativa in violazione dell'obbligo vaccinale di cui al comma 1 è punito con la sanzione di cui al comma 6 e restano ferme le conseguenze disciplinari secondo i rispettivi ordinamenti di appartenenza. Le disposizioni di cui al primo periodo si applicano anche in caso di esercizio della professione o di svolgimento dell'attività lavorativa in violazione degli obblighi vaccinali di cui agli articoli 4 e 4-bis.

6. La violazione delle disposizioni di cui al comma 2 è sanzionata ai sensi dell'articolo 4, commi 1, 3, 5 e 9, del decreto-legge 25 marzo

2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35. Resta fermo quanto previsto dall'articolo 2, comma 2-bis, del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74. La sanzione è irrogata dal prefetto e si applicano, per quanto non stabilito dal presente comma, le disposizioni delle sezioni I e II del capo I della legge 24 novembre 1981, n. 689, in quanto compatibili. Per le violazioni di cui al comma 5, la sanzione amministrativa prevista dal comma 1 del citato articolo 4 del decreto-legge n. 19 del 2020 è stabilita nel pagamento di una somma da euro 600 a euro 1.500.».

Art. 2-bis.

Durata delle certificazioni verdi COVID-19 di avvenuta somministrazione della dose di richiamo della vaccinazione anti SARS-CoV-2 o di avvenuta guarigione dal COVID-19.

1. All'articolo 9 del decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 giugno 2021, n. 87, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 3, secondo periodo, le parole: «la certificazione verde COVID-19 ha una validità di sei mesi a far data dalla medesima somministrazione» sono sostituite dalle seguenti: «la certificazione verde COVID-19 ha validità a far data dalla medesima somministrazione senza necessità di ulteriori dosi di richiamo»;

b) il comma 4-bis è sostituito dal seguente:

«4-bis. A coloro che sono stati identificati come casi accertati positivi al SARS-CoV-2 oltre il quattordicesimo giorno dalla somministrazione della prima dose di vaccino è rilasciata, altresì, la certificazione verde COVID-19 di cui al comma 2, lettera c-bis), che ha validità di sei mesi a decorrere dall'avvenuta guarigione. A coloro che sono stati identificati come casi accertati positivi al SARS-CoV-2 a seguito del ciclo vaccinale primario o della somministrazione della relativa dose di richiamo è rilasciata, altresì, la certificazione verde COVID-19 di cui al comma 2, lettera c-bis), che ha validità a decorrere dall'avvenuta guarigione senza necessità di ulteriori dosi di richiamo».

Riferimenti normativi:

— Per l'articolo 9 del decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 giugno 2021, n. 87, si veda nei riferimenti normativi all'articolo 1.

Art. 2-ter.

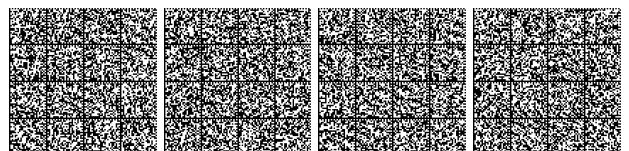
Ulteriori disposizioni sul regime dell'autosorveglianza

1. Dopo il comma 7-ter dell'articolo 1 del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, è inserito il seguente:

«7-quater. Le disposizioni di cui al comma 7-bis sull'autosorveglianza si applicano anche in caso di guarigione avvenuta successivamente al completamento del ciclo vaccinale primario».

Riferimenti normativi:

— Si riporta il testo dell'articolo 1, comma 7-ter, del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74 (Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergen-



za epidemiologica da COVID-19), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 16 maggio 2020, n. 125:

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

7-ter. Con circolare del Ministero della salute sono definite le modalità attuative dei commi 6 e 7 sulla base dei criteri stabiliti dal Comitato tecnico-scientifico di cui all'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 630 del 3 febbraio 2020. La cessazione del regime di quarantena di cui ai commi 6 e 7 consegue all'esito negativo di un test antigenico rapido o molecolare per la rilevazione dell'antigene SARS-CoV-2, effettuato anche presso centri privati a ciò abilitati. In quest'ultimo caso, la trasmissione, con modalità anche elettroniche, al dipartimento di prevenzione territorialmente competente del referto con esito negativo determina la cessazione del regime di quarantena.»

Art. 2-quater.

Coordinamento con le regole di altri Paesi per la circolazione in sicurezza in Italia

1. Al decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 giugno 2021, n. 87, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 9, dopo il comma 9 sono inseriti i seguenti:

«9-bis. Ai soggetti provenienti da uno Stato estero in possesso di un certificato, rilasciato dalle competenti autorità sanitarie estere, di avvenuta guarigione o di avvenuta vaccinazione anti SARS-CoV-2 con un vaccino autorizzato o riconosciuto come equivalente in Italia, nel caso in cui siano trascorsi più di sei mesi dal completamento del ciclo vaccinale primario anti SARS-CoV-2 o dall'avvenuta guarigione dal COVID-19, è consentito l'accesso ai servizi e alle attività per i quali nel territorio nazionale sussiste l'obbligo di possedere una delle certificazioni verdi COVID-19 da vaccinazione o guarigione, di cui al comma 2, lettere a), b) e c-bis), cosiddetto «green pass rafforzato», previa effettuazione di test antigenico rapido o molecolare con esito negativo al virus SARS-CoV-2, di cui al comma 2, lettera c), avente validità di quarantotto ore dall'esecuzione, se antigenico rapido, o di settantadue ore, se molecolare. L'effettuazione del test di cui al primo periodo non è obbligatoria in caso di avvenuta guarigione successiva al completamento del ciclo vaccinale primario. Nel caso di vaccinazioni con vaccini non autorizzati o non riconosciuti come equivalenti in Italia, l'accesso ai servizi e alle attività di cui al primo periodo è consentito in ogni caso previa effettuazione di test antigenico rapido o molecolare con esito negativo al virus SARS-CoV-2, di cui al comma 2, lettera c), avente validità di quarantotto ore dall'esecuzione, se antigenico rapido, o di settantadue ore, se molecolare.

9-ter. I titolari o i gestori dei servizi e delle attività di cui al comma 9-bis sono tenuti a verificare che l'accesso ai predetti servizi e attività avvenga nel rispetto delle prescrizioni di cui al medesimo comma 9-bis. Le verifiche delle certificazioni verdi COVID-19 sono effettuate anche con le modalità indicate dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri adottato ai sensi del comma 10. Nelle more della modifica del menzionato decreto

del Presidente del Consiglio dei ministri sono autorizzati gli interventi di adeguamento necessari a consentire le verifiche»;

b) all'articolo 13:

1) al comma 1, primo periodo, dopo la parola: «8-ter» sono inserite le seguenti: «, 9, commi 9-bis e 9-ter,»;

2) al comma 1, terzo periodo, dopo le parole: «due violazioni delle disposizioni di cui» sono inserite le seguenti: «al comma 9-ter dell'articolo 9 e».

Riferimenti normativi:

— Per l'articolo 9 del decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 giugno 2021, n. 87, si veda nei riferimenti normativi all'articolo 1.

— Si riporta il testo dell'articolo 13 del citato decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 giugno 2021, n. 87:

«Art. 13 (*Sanzioni*). — 1. La violazione delle disposizioni di cui articoli 1, 2, 3, 3-bis, 4, 4-bis, 5, 6, 6-bis, 7, 8, 8-bis, 8-ter, 9, commi 9-bis e 9-ter, 9-bis e 9-bis.1 è sanzionata ai sensi dell'articolo 4 del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35. Resta fermo quanto previsto dall'articolo 2, comma 2-bis, del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74. Dopo due violazioni delle disposizioni di cui al comma 9-ter dell'articolo 9 e al comma 4 dell'articolo 9-bis, al comma 3 dell'articolo 9-bis.1 e al comma 3-bis dell'articolo 5, commesse in giornate diverse, si applica, a partire dalla terza violazione, la sanzione amministrativa accessoria della chiusura dell'esercizio o dell'attività da uno a dieci giorni. Ferma restando l'applicazione delle eventuali sanzioni previste dall'ordinamento sportivo, dopo una violazione delle disposizioni di cui all'articolo 5, commi 1, 1-bis e 2, relative alla capienza consentita e all'articolo 9-bis.1, comma 1, lettere m), n) e o), in relazione al possesso di una delle certificazioni verdi COVID-19 da vaccinazione o guarigione, cosiddetto green pass rafforzato, si applica, a partire dalla seconda violazione, commessa in giornata diversa, la sanzione amministrativa accessoria della chiusura da uno a dieci giorni.

2. Alle condotte previste dagli articoli 476, 477, 479, 480, 481, 482 e 489 del codice penale, anche se relative ai documenti informatici di cui all'articolo 491-bis del medesimo codice, aventi ad oggetto le certificazioni verdi COVID-19 in formato digitale o analogico, si applicano le pene stabilite nei detti articoli.»

Art. 3.

Estensione dell'impiego delle certificazioni verdi COVID-19

1. Al decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 giugno 2021, n. 87, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 9-bis:

1) dopo il comma 1 sono inseriti i seguenti:

«1-bis. Fino al 31 marzo 2022, è consentito esclusivamente ai soggetti in possesso di una delle certificazioni verdi COVID-19, di cui all'articolo 9, comma 2, l'accesso ai seguenti servizi e attività, nell'ambito del territorio nazionale:

a) servizi alla persona;

b) pubblici uffici, servizi postali, bancari e finanziari, attività commerciali, fatti salvi quelli necessari per assicurare il soddisfacimento di esigenze essenziali e primarie della persona, individuate con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, adottato su proposta del Ministro della salute, d'intesa con i Ministri dell'economia e delle finanze, della giustizia, dello sviluppo eco-



nomico e per la pubblica amministrazione, entro quindici giorni dalla data di entrata in vigore della presente disposizione;

c) colloqui visivi in presenza con i detenuti e gli internati, all'interno degli istituti penitenziari per adulti e minori.

1-ter. Le disposizioni di cui al comma 1-bis, lettere a) e c), si applicano dal 20 gennaio 2022. La disposizione di cui al comma 1-bis, lettera b), si applica dal 1° febbraio 2022, o dalla data di efficacia del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri di cui alla medesima lettera, se diversa. Le verifiche volte ad accertare che l'accesso ai servizi, alle attività e agli uffici di cui al comma 1-bis avvenga nel rispetto delle prescrizioni di cui al medesimo comma sono effettuate dai relativi titolari, gestori o responsabili ai sensi del comma 4.»;

2) al comma 3, le parole «al comma 1» sono sostituite dalle seguenti: «ai commi 1 e 1-bis»;

b) all'articolo 9-sexies:

1) al comma 4, dopo le parole: «e ai giudici popolari» sono aggiunte le seguenti: «, nonché ai difensori, ai consulenti, ai periti e agli altri ausiliari del magistrato estranei all'amministrazione della giustizia»;

2) il comma 8 è sostituito dal seguente: «8. Le disposizioni del presente articolo non si applicano ai testimoni e alle parti del processo.»;

3) dopo il comma 8 è aggiunto il seguente: «8-bis. L'assenza del difensore con seguente al mancato possesso o alla mancata esibizione della certificazione verde COVID-19 di cui al comma 1 non costituisce impossibilità di comparire per legittimo impedimento.»;

c) all'articolo 9-septies, il comma 7 è sostituito dal seguente: «7. Nelle imprese, dopo il quinto giorno di assenza ingiustificata di cui al comma 6, il datore di lavoro può sospendere il lavoratore per la durata corrispondente a quella del contratto di lavoro stipulato per la sostituzione, comunque per un periodo non superiore a dieci giorni lavorativi, rinnovabili fino al predetto termine del 31 marzo 2022, senza conseguenze disciplinari e con diritto alla conservazione del posto di lavoro per il lavoratore sospeso. È in ogni caso consentito il rientro immediato nel luogo di lavoro non appena il lavoratore entri in possesso della certificazione necessaria, purché il datore di lavoro non abbia già stipulato un contratto di lavoro per la sua sostituzione.».

2. All'articolo 6 del decreto-legge 6 agosto 2021, n. 111, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 settembre 2021, n. 133, relativo alle certificazioni verdi COVID-19 per la Repubblica di San Marino, dopo il comma 1 è aggiunto il seguente:

«1-bis. Fino al 31 marzo 2022, ai soggetti di cui al comma 1 non si applicano altresì le disposizioni di cui all'articolo 4-quinquies del decreto-legge 1° aprile 2021, n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 maggio 2021, n. 76, e all'articolo 1 del decreto-legge 30 dicembre 2021, n. 229.».

2-bis. La procedura di emissione e trasmissione del certificato di guarigione dal l'infezione da SARS-CoV-2 da parte del medico curante ai fini del rilascio della cer-

tificazione verde COVID-19 non comporta alcun onere a carico del paziente.

Riferimenti normativi:

— Per gli articoli 9, 9-bis, 9-sexies e 9-septies del decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 giugno 2021, n. 87, si veda nei riferimenti normativi all'articolo 1.

— Si riporta il testo dell'articolo 6 del decreto-legge 6 agosto 2021, n. 111 “Misure urgenti per l'esercizio in sicurezza delle attività scolastiche, universitarie, sociali e in materia di trasporti”, convertito, con modificazioni dalla legge 24 settembre 2021 n. 133:

«Art. 6 (Disposizioni urgenti per la Repubblica di San Marino). — In vigore dal 8 gennaio 2022. Ai soggetti in possesso di un certificato di vaccinazione anti SARS-CoV-2 rilasciato dalle competenti autorità sanitarie della Repubblica di San Marino, la certificazione verde COVID-19 di cui all'articolo 9, comma 1, lettera b), del decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 giugno 2021, n. 87, è rilasciata nel rispetto delle indicazioni fornite con circolare del Ministero della salute che definisce le modalità di vaccinazione in coerenza con le indicazioni dell'Agenzia europea per i medicinali. Fino al 28 febbraio 2022 le disposizioni di cui agli articoli 9-bis, 9-ter, 9-ter.1, 9-ter.2, 9-quater, 9-quinquies, 9-sexies e 9-septies del decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 giugno 2021, n. 87, non si applicano ai soggetti di cui al primo periodo.

1-bis. Fino al 28 febbraio 2022, ai soggetti di cui al comma 1 non si applicano altresì le disposizioni di cui all'articolo 4-quinquies del decreto-legge 1° aprile 2021, n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 maggio 2021, n. 76 e all'articolo 1 del decreto-legge 30 dicembre 2021, n. 229.».

«Si riporta il testo dell'articolo 4-quinquies del decreto-legge 1° aprile 2021, n. 44 “Misure urgenti per il contenimento dell'epidemia da COVID-19, in materia di vaccinazioni anti SARS-CoV-2, di giustizia e di concorsi pubblici” convertito, con modificazioni, dalla legge 28 maggio 2021, n. 76:

«Art. 4-quinquies (Estensione dell'impiego dei certificati vaccinali e di guarigione sui luoghi di lavoro). — 1. A decorrere dal 15 febbraio 2022, i soggetti di cui agli articoli 9-quinquies, commi 1 e 2, 9-sexies, commi 1 e 4, e 9-septies, commi 1 e 2, del decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 giugno 2021, n. 87, ai quali si applica l'obbligo vaccinale di cui all'articolo 4-quater, per l'accesso ai luoghi di lavoro nell'ambito del territorio nazionale, devono possedere e sono tenuti a esibire una delle certificazioni verdi COVID-19 di vaccinazione o di guarigione di cui all'articolo 9, comma 2, lettere a), b) e c-bis) del decreto-legge n. 52 del 2021.

2. I datori di lavoro pubblici di cui all'articolo 9-quinquies del decreto-legge n. 52 del 2021, i datori di lavoro privati di cui all'articolo 9-septies del decreto-legge n. 52 del 2021, i responsabili della sicurezza delle strutture in cui si svolge l'attività giudiziaria di cui all'articolo 9-sexies del decreto-legge n. 52 del 2021, sono tenuti a verificare il rispetto delle prescrizioni di cui al comma 1 per i soggetti sottoposti all'obbligo di vaccinazione di cui all'articolo 4-quater che svolgono la propria attività lavorativa nei rispettivi luoghi di lavoro. Le verifiche delle certificazioni verdi COVID-19 di cui al comma 1 sono effettuate con le modalità indicate dall'articolo 9, comma 10, del decreto-legge n. 52 del 2021.

3. La verifica del possesso delle certificazioni verdi COVID-19 di cui al comma 1 da parte dei soggetti sottoposti all'obbligo di vaccinazione di cui all'articolo 4-quater che svolgono la loro attività lavorativa, a qualsiasi titolo, nei luoghi di lavoro è effettuata dai soggetti di cui al comma 2, nonché dai rispettivi datori di lavoro.

4. I lavoratori di cui ai commi 1, nel caso in cui comunicano di non essere in possesso della certificazione verde COVID-19 di cui al comma 1 o che risultino privi della stessa al momento dell'accesso ai luoghi di lavoro, al fine di tutelare la salute e la sicurezza dei lavoratori nei luoghi di lavoro, sono considerati assenti ingiustificati, senza conseguenze disciplinari e con diritto alla conservazione del rapporto di lavoro, fino alla presentazione della predetta certificazione, e comunque non oltre il 15 giugno 2022. Per i giorni di assenza ingiustificata di cui al primo periodo, non sono dovuti la retribuzione né altro compenso o emolumento, comunque denominati. Per le imprese, fino al 15 giugno 2022, si applica l'articolo 9-septies, comma 7, del medesimo decreto-legge n. 52 del 2021.



5. È vietato l'accesso dei lavoratori di cui al comma 1 ai luoghi di lavoro in violazione dell'obbligo di cui al predetto comma 1.

6. La violazione delle disposizioni di cui ai commi 2, 3 e 5 è sanzionata ai sensi dell'articolo 4, commi 1, 3, 5 e 9, del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35. Resta fermo quanto previsto dall'articolo 2, comma 2-bis, del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74. La sanzione è irrogata dal prefetto e si applicano, per quanto non stabilito dal presente comma, le disposizioni delle sezioni I e II del capo I della legge 24 novembre 1981, n. 689, in quanto compatibili. Per le violazioni di cui al comma 5, la sanzione amministrativa prevista dal comma 1 del citato articolo 4 del decreto-legge n. 19 del 2020 è stabilita nel pagamento di una somma da euro 600 a euro 1.500 e restano ferme le conseguenze disciplinari secondo i rispettivi ordinamenti di settore.

7. Per il periodo in cui la vaccinazione è omessa o differita, il datore di lavoro adibisce i soggetti di cui all'articolo 4-*quater*, comma 2, a mansioni anche diverse, senza decurtazione della retribuzione, in modo da evitare il rischio di diffusione del contagio da SARS-CoV-2.

8. Resta fermo quanto disposto dall'articolo 9-*sexies*, commi 8 e 8-*bis*, del decreto-legge n. 52 del 2021.

9. Dall'attuazione del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.»

— L'articolo 1 del decreto-legge 30 dicembre 2021, n. 229 (Misure urgenti per il contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19 e disposizioni in materia di sorveglianza sanitaria) abrogato dall'art. 1, comma 2, della legge di conversione 18 febbraio 2022, n. 11, recava (Impiego delle certificazioni verdi COVID-19).

Art. 3-bis.

Spostamenti da e per le isole minori, lagunari e lacustri e trasporto scolastico dedicato

1. Dopo l'articolo 9-*quater* del decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 giugno 2021, n. 87, è inserito il seguente:

«Art. 9-*quater*.1. — (Spostamenti da e per le isole minori, lagunari e lacustri e trasporto scolastico dedicato) — 1. Fatto salvo quanto previsto dal comma 2 dell'articolo 9-*quater*, a decorrere dalla data di entrata in vigore della presente disposizione fino al 31 marzo 2022, l'accesso e l'utilizzo dei mezzi di trasporto pubblico per gli spostamenti da e per le isole di cui all'allegato A alla legge 28 dicembre 2001, n. 448, ovvero da e per le isole lagunari e lacustri, per documentati motivi di salute e, per gli studenti di età pari o superiore a dodici anni, di frequenza dei corsi di scuola primaria e secondaria di primo grado e di secondo grado, sono consentiti anche ai soggetti muniti di una delle certificazioni verdi COVID-19, comprovante l'effettuazione di un test antigenico rapido o molecolare, con esito negativo al virus SARS-CoV-2, di cui all'articolo 9, comma 2, lettera c), avente validità di quarantotto ore dall'esecuzione, se antigenico rapido, o di settantadue ore, se molecolare.

2. Per il medesimo periodo di cui al comma 1, agli studenti della scuola primaria e secondaria di primo e di secondo grado sono consentiti l'accesso ai mezzi di trasporto scolastico dedicato e il loro utilizzo, in deroga a quanto previsto dall'articolo 9-*quater*, fermi restando l'obbligo di indossare i dispositivi di protezione delle vie respiratorie di tipo FFP2 e il rispetto delle linee guida per il trasporto scolastico dedicato, di cui all'allegato 16 al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 2 marzo 2021».

Riferimenti normativi:

— Si riporta il testo dell'articolo 9-*quater*, del decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 giugno 2021, n. 87 (Misure urgenti per la graduale ripresa delle attività economiche e sociali nel rispetto delle esigenze di contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 22 aprile 2021, n. 96:

«Art. 9-*quater* (Impiego delle certificazioni verdi COVID-19 nei mezzi di trasporto). — 1. Fino al 31 marzo 2022, è consentito esclusivamente ai soggetti in possesso di una delle certificazioni verdi COVID-19 da vaccinazione o guarigione, cosiddetto green pass rafforzato, l'accesso ai seguenti mezzi di trasporto e il loro utilizzo:

a) aeromobili adibiti a servizi commerciali di trasporto di persone;

b) navi e traghetti adibiti a servizi di trasporto interregionale;

c) treni impiegati nei servizi di trasporto ferroviario passeggeri di tipo interregionale, Intercity, Intercity Notte e Alta Velocità;

d) autobus adibiti a servizi di trasporto di persone, ad offerta indifferenziata, effettuati su strada in modo continuativo o periodico su un percorso che collega più di due regioni ed aventi itinerari, orari, frequenze e prezzi prestabiliti;

e) autobus adibiti a servizi di noleggio con conducente;

e-*ter*) mezzi impiegati nei servizi di trasporto pubblico locale o regionale.

2. Le disposizioni di cui al comma 1 non si applicano ai soggetti di età inferiore ai dodici anni e ai soggetti esenti dalla campagna vaccinale sulla base di idonea certificazione medica rilasciata secondo i criteri definiti con circolare del Ministero della salute.

2-*bis*. Dal 25 dicembre 2021 fino alla cessazione dello stato di emergenza epidemiologica da COVID-19, è fatto obbligo di indossare i dispositivi di protezione delle vie respiratorie di tipo FFP2 per l'accesso ai mezzi di trasporto di cui al comma 1 e il loro utilizzo.

2-*ter*. A decorrere dal 10 gennaio 2022 e fino alla cessazione dello stato di emergenza epidemiologica da COVID-19, l'accesso ai mezzi di trasporto aerei, marittimi e terrestri e il loro utilizzo, per gli spostamenti da e per le isole con il resto del territorio italiano, è consentito anche ai soggetti in possesso di una delle certificazioni verdi COVID-19 da vaccinazione, guarigione o test, cosiddetto green pass base.

3. I vettori aerei, marittimi e terrestri, nonché i loro delegati, sono tenuti a verificare che l'utilizzo dei servizi di cui al comma 1 avvenga nel rispetto delle prescrizioni di cui al medesimo comma 1 e al comma 2-*bis*. Le verifiche delle certificazioni verdi COVID-19 sono effettuate con le modalità indicate dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri adottato ai sensi dell'articolo 9, comma 10. Per i mezzi del trasporto pubblico locale o regionale le predette verifiche possono essere svolte secondo modalità a campione.

3-*bis*. Fermo restando quanto previsto dall'articolo 4 del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, le misure di contenimento e di contrasto dei rischi sanitari derivanti dalla diffusione del COVID-19, come definite dalle linee guida e dai protocolli di cui all'articolo 10-*bis* del presente decreto, integrano, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, ad ogni effetto di legge e fino al 31 marzo 2022, termine di cessazione dello stato di emergenza nazionale, il contenuto degli obblighi di servizio pubblico gravanti sui vettori e sui gestori di infrastrutture o di stazioni destinati all'erogazione ovvero alla fruizione di servizi di trasporto pubblico di persone e di merci, automobilistico, ferroviario, aereo, marittimo, nelle acque interne, anche non di linea, regolati da atti, autorizzazioni, licenze, permessi, nulla osta, contratti, convenzioni, disciplinari, appalti o concessioni.

4. La violazione delle disposizioni di cui ai commi 1, 2-*bis* e 3 è sanzionata ai sensi dell'articolo 4 del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35. Resta fermo quanto previsto dall'articolo 2, comma 2-*bis*, del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74.»

— Si riporta il testo dell'allegato A alla legge 28 dicembre 2001, n. 448 (Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato - legge finanziaria 2002), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 29 dicembre 2001, n. 301, S.O.:

«Allegato A (Articolo 25, comma 7)

Isole Tremiti

1. San Nicola: San Domino, Capraia, Pianosa.



Mare: da un miglio dalla costa continentale fino al limite delle acque territoriali.

Pantelleria.

2. Pantelleria.

Mare: per un raggio di 20 miglia intorno all'isola.

Isole Pelagie

3. Lampedusa: Lampedusa, Lampione, Linosa.

Mare: per un raggio di 40 miglia intorno a ciascuna isola.

Isole Egadi

4. Favignana: Favignana, Levanzo, Marettimo, Formica.

Mare: fino a 1 miglio dalla costa siciliana e per un raggio di 20 miglia nelle altre direzioni.

5. Ustica: Ustica.

Mare: fino a 1 miglio dalla costa siciliana e per un raggio di 20 miglia nelle altre direzioni.

Isole Eolie

6. Lipari: Lipari, Vulcano, Alicudi, Filicudi, Stromboli, Panarea.

Mare: fino a 1 miglio dalla costa siciliana e per un raggio di 20 miglia nelle altre direzioni, ma non oltre la metà della distanza tra Lipari e Salina.

7. Salina: Salina.

Mare: fino alla metà della distanza da Lipari e per un raggio di 20 miglia nelle altre direzioni.

Isole Sulcitane

8. San Pietro: Sant'Antioco, San Pietro.

Mare: fino alla costa sarda da Capo Pecora a Capo Teulada e per un raggio di 20 miglia nelle altre direzioni.

Isole del Nord Sardegna

9. La Maddalena: La Maddalena, Caprera, Santo Stefano, Spargi, Santa Maria, Budelli, Razzoli, Mortorio, Tavolara, Molara, Asinara.

Mare: fino al confine delle acque territoriali con la Corsica, fino alla costa sarda e per un raggio di 20 miglia nelle altre direzioni.

Isole Partenopee

10. Procida: Capri, Ischia, Procida, Nisida, Vivara.

Mare: l'intero golfo di Napoli.

Isole Ponziane

11. Ponza, Palmarola, Zannone.

Mare: fino a 1 miglio dalla costa laziale e per un raggio di 20 miglia nelle altre direzioni.

12. Ventotene: Ventotene, Santo Stefano.

Mare: per un raggio di 20 miglia intorno a ciascuna isola.

Isole Toscane

13. Elba: Elba, Pianosa, Montecristo.

Mare: fino alla costa toscana da Piombino a Punta Ala e fino al confine delle acque territoriali con la Corsica.

14. Giglio: Isola del Giglio, Giannutri, Formiche di Grosseto.

Mare: fino alla costa da Punta Ala all'Argentario e per un raggio di 15 miglia nelle altre direzioni.

15. Capraia: Capraia, Gorgona, Secche della Meloria.

Mare: fino al confine delle acque territoriali con la Corsica e fino alla costa toscana da Piombino a Livorno.

Isole del Mare Ligure

16. Arcipelago di Porto Venere: Palmaria, Tino, Tinetto.

Mare: fino alla costa della punta di San Pietro all'altezza della diga foranea di La Spezia e per un raggio di 20 miglia nelle altre direzioni.

Isola del lago d'Iseo

16-bis. Monte Isola.»

— L'Allegato 16 al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 2 marzo 2021 (Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19», del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, recante «Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19», e del decreto-legge 23 febbraio 2021, n. 15, recante «Ulteriori disposizioni urgenti in materia di spostamenti sul territorio nazionale per il contenimento dell'emergenza epidemiologica da COVID-19»), è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 2 marzo 2021, n. 52, S.O.

Art. 3-ter.

Disposizioni in materia di somministrazione di cibi e bevande nei locali di intrattenimento

1. *A decorrere dal 10 marzo 2022, è consentito il consumo di cibi e bevande nelle sale teatrali, da concerto e cinematografiche, nei locali di intrattenimento e di musica dal vivo e in quelli assimilati, nonché nei luoghi in cui si svolgono eventi e competizioni sportive.*

Art. 3-quater.

Misure per garantire la continuità delle visite nelle strutture residenziali, socio-assistenziali e sociosanitarie e negli hospice.

1. *All'articolo 1-bis, comma 1, secondo periodo, del decreto-legge 1° aprile 2021, n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 maggio 2021, n. 76, le parole: «possibilità di visita» sono sostituite dalle seguenti: «continuità delle visite».*

Riferimenti normativi:

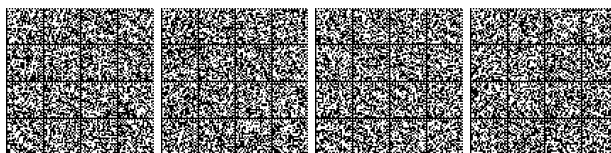
— Si riporta il testo dell'articolo 1-bis, comma 1, del decreto-legge 1° aprile 2021, n. 44 "Misure urgenti per il contenimento dell'epidemia da COVID-19, in materia di vaccinazioni anti SARS-CoV-2, di giustizia e di concorsi pubblici" convertito, con modificazioni, dalla legge 28 maggio 2021, n. 76:

«Art. 1-bis (Disposizioni per l'accesso dei visitatori a strutture residenziali, socio-assistenziali, sociosanitarie e hospice). — 1. Dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto è ripristinato l'accesso, su tutto il territorio nazionale, di familiari e visitatori a strutture di ospitalità e di lungodegenza, residenze sanitarie assistite (RSA), hospice, strutture riabilitative e strutture residenziali per anziani, anche non autosufficienti, e comunque in tutte le strutture residenziali di cui all'articolo 44 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 65 del 18 marzo 2017, e in quelle socio-assistenziali, secondo le linee guida definite con l'ordinanza del Ministro della salute 8 maggio 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 110 del 10 maggio 2021, cui le direzioni sanitarie delle predette strutture si conformano immediatamente, adottando le misure necessarie alla prevenzione del contagio da COVID-19. Nel rispetto delle predette misure e, in ogni caso, a condizione che siano assicurate idonee misure di protezione individuale, le direzioni sanitarie garantiscono la possibilità di visita da parte di familiari con cadenza giornaliera, consentendo loro anche di prestare assistenza quotidiana nel caso in cui la persona ospitata sia non autosufficiente.

1-bis. A decorrere dal 30 dicembre 2021 e fino alla cessazione dello stato di emergenza epidemiologica da COVID-19, l'accesso dei visitatori alle strutture di cui al comma 1 è consentito esclusivamente ai soggetti muniti di una certificazione verde COVID-19, rilasciata a seguito della somministrazione della dose di richiamo successiva al ciclo vaccinale primario.

1-ter. L'accesso alle strutture di cui al comma 1, nel medesimo periodo di cui al comma 1-bis, è consentito altresì ai soggetti in possesso di una certificazione verde COVID-19, rilasciata a seguito del completamento del ciclo vaccinale primario o dell'avvenuta guarigione di cui alle lettere b) e c-bis) del comma 2 dell'articolo 9 del decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 giugno 2021, n. 87, unitamente ad una certificazione che attesti l'esito negativo del test antigenico rapido o molecolare, eseguito nelle quarantotto ore precedenti l'accesso.

1-quater. I responsabili delle strutture di cui al comma 1 sono tenuti a verificare che l'accesso alle medesime strutture avvenga nel rispetto delle disposizioni di cui ai commi 1-bis e 1-ter. Le verifiche delle certificazioni verdi COVID-19 sono effettuate con le modalità indicate dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri adottato ai sensi dell'articolo 9, comma 10, del decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 giugno 2021, n. 87.



1-*quinquies*. La violazione delle disposizioni di cui ai commi 1-*bis*, 1-*ter* e 1-*quater* è sanzionata ai sensi dell'articolo 4 del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35. Resta fermo quanto previsto dall'articolo 2, comma 2-*bis*, del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74.

1-*sexies*. A decorrere dal 10 marzo 2022 e fino alla cessazione dello stato di emergenza da COVID-19, è consentito altresì l'accesso dei visitatori ai reparti di degenza delle strutture ospedaliere secondo le modalità di cui ai commi 1-*bis* e 1-*ter*. Ai direttori sanitari è data facoltà di adottare misure precauzionali più restrittive in relazione allo specifico contesto epidemiologico, garantendo un accesso minimo giornaliero non inferiore a quarantacinque minuti.

1-*septies*. Nelle more della modifica del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 17 giugno 2021, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 143 del 17 giugno 2021, adottato ai sensi dell'articolo 9, comma 10, del decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 giugno 2021, n. 87, sono autorizzati gli interventi di adeguamento necessari a consentire la verifica del possesso delle certificazioni verdi COVID-19 di cui al presente articolo e la verifica del possesso delle medesime certificazioni verdi COVID-19 in formato cartaceo.».

Art. 3-*quinquies*.

Misure concernenti l'accesso alle strutture sanitarie e sociosanitarie

1. *Il comma 2 dell'articolo 2-bis del decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 giugno 2021, n. 87, è sostituito dal seguente: «2. Agli accompagnatori dei pazienti in possesso del riconoscimento di disabilità con connotazione di gravità ai sensi dell'articolo 3, comma 3, della legge 5 febbraio 1992, n. 104, nonché agli accompagnatori di soggetti affetti da Alzheimer o altre demenze o deficit cognitivi con sintomi anche lievi o moderati, certificati, è sempre consentito prestare assistenza, anche nei reparti di degenza e di pronto soccorso, nel rispetto delle indicazioni del direttore sanitario della struttura, purché in possesso della certificazione verde di cui all'articolo 9, comma 1, lettera a-bis), del presente decreto, cosiddetto green pass base».*

Riferimenti normativi:

— Si riporta il testo dell'articolo 2-*bis*, comma 2, del decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, (Misure urgenti per la graduale ripresa delle attività economiche e sociali nel rispetto delle esigenze di contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19) convertito, con modificazioni, dalla legge 17 giugno 2021, n. 87:

«Art. 2-*bis* (Misure concernenti gli accessi nelle strutture sanitarie e socio-sanitari). — (Omissis).

1. Agli accompagnatori dei pazienti in possesso del riconoscimento di disabilità con connotazione di gravità ai sensi dell'articolo 3, comma 3, della legge 5 febbraio 1992, n. 104, è sempre consentito prestare assistenza, anche nel reparto di degenza, nel rispetto delle indicazioni del direttore sanitario della struttura.».

— Si riporta il testo dell'articolo 3, comma 3, della legge 5 febbraio 1992, n. 104 (Legge-quadro per l'assistenza, l'integrazione sociale e i diritti delle persone handicappate), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 17 febbraio 1992, n. 39, S.O.:

«Art. 3 (Soggetti aventi diritto). — (Omissis).

3. Qualora la minorazione, singola o plurima, abbia ridotto l'autonomia personale, correlata all'età, in modo da rendere necessario un intervento assistenziale permanente, continuativo e globale nella sfera individuale o in quella di relazione, la situazione assume connotazione di gravità. Le situazioni riconosciute di gravità determinano priorità nei programmi e negli interventi dei servizi pubblici.».

Art. 3-*sexies*.

Gestione dei casi di positività all'infezione da SARS-CoV-2 nel sistema educativo, scolastico e formativo

1. *Ferma restando per il personale scolastico l'applicazione del regime dell'auto sorveglianza di cui all'articolo 1, comma 7-*bis*, del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, nella gestione dei contatti stretti tra gli alunni a seguito della positività all'infezione da SARS-CoV-2 nel sistema educativo, scolastico e formativo, ivi compresi le scuole paritarie e quelle non paritarie nonché i centri provinciali per l'istruzione degli adulti, si applicano le seguenti misure:*

a) *nelle istituzioni del sistema integrato di educazione e di istruzione di cui all'articolo 2, comma 2, del decreto legislativo 13 aprile 2017, n. 65:*

1) *fino a quattro casi di positività accertati tra i bambini e gli alunni presenti nella sezione o gruppo classe, l'attività educativa e didattica prosegue per tutti in presenza, con l'utilizzo di dispositivi di protezione delle vie respiratorie di tipo FFP2 da parte dei docenti e degli educatori fino al decimo giorno successivo alla data dell'ultimo contatto con l'ultimo soggetto confermato positivo al COVID-19. In tali casi, è fatto comunque obbligo di effettuare un test antigenico rapido o molecolare, anche in centri privati a ciò abilitati, o un test antigenico autosomministrato per la rilevazione dell'antigene SARS-CoV-2 alla prima comparsa dei sintomi e, se ancora sintomatici, al quinto giorno successivo alla data dell'ultimo contatto. In caso di utilizzo del test antigenico autosomministrato per la rilevazione dell'antigene SARS-CoV-2 alla prima comparsa dei sintomi e, se ancora sintomatici, al quinto giorno successivo alla data dell'ultimo contatto. In caso di utilizzo del test antigenico autosomministrato, l'esito negativo è attestato tramite autocertificazione;*

2) *con cinque o più casi di positività accertati nella stessa sezione o gruppo classe, si applica alla medesima sezione o al medesimo gruppo classe la sospensione delle relative attività per la durata di cinque giorni;*

b) *nelle scuole primarie di cui all'articolo 4, comma 2, del decreto legislativo 19 febbraio 2004, n. 59:*

1) *fino a quattro casi di positività accertati tra gli alunni presenti in classe, l'attività didattica prosegue per tutti in presenza, con l'utilizzo di dispositivi di protezione delle vie respiratorie di tipo FFP2 da parte dei docenti e degli alunni che abbiano superato i sei anni di età fino al decimo giorno successivo alla data del l'ultimo contatto con l'ultimo soggetto confermato positivo al COVID-19. In tali casi, è fatto comunque obbligo di effettuare un test antigenico rapido o molecolare, anche in centri privati a ciò abilitati, o un test antigenico autosomministrato per la rilevazione dell'antigene SARS-CoV-2 alla prima comparsa dei sintomi e, se ancora sintomatici, al quinto giorno successivo alla data dell'ultimo contatto. In caso di utilizzo del test antigenico autosomministrato, l'esito negativo è attestato tramite autocertificazione;*

2) *con cinque o più casi di positività accertati tra gli alunni presenti in classe, per coloro che diano dimo-*



strazione di avere concluso il ciclo vaccinale primario o di essere guariti da meno di centoventi giorni o dopo aver completato il ciclo vaccinale primario, oppure di avere effettuato la dose di richiamo ove prevista, l'attività didattica prosegue in presenza, con l'utilizzo di dispositivi di protezione delle vie respiratorie di tipo FFP2 da parte dei docenti e degli alunni di età superiore a sei anni fino al decimo giorno successivo alla data dell'ultimo contatto con l'ultimo soggetto confermato positivo al COVID-19. Per coloro che posseggano un'ideale certificazione di esenzione dalla vaccinazione, l'attività didattica prosegue in presenza, con l'utilizzo dei dispositivi di protezione delle vie respiratorie di tipo FFP2 da parte dei docenti e degli alunni di età superiore a sei anni fino al decimo giorno successivo alla data dell'ultimo contatto con l'ultimo soggetto confermato positivo al COVID-19, su richiesta di coloro che esercitano la responsabilità genitoriale. Per gli altri alunni si applica la didattica digitale integrata per la durata di cinque giorni;

c) nelle scuole secondarie di primo grado, di cui all'articolo 4, comma 3, del decreto legislativo 19 febbraio 2004, n. 59, nonché nelle scuole secondarie di secondo grado e nel sistema di istruzione e formazione professionale, di cui all'articolo 1, comma 1, del decreto legislativo 17 ottobre 2005, n. 226:

1) con un caso di positività accertato tra gli alunni presenti in classe, l'attività didattica prosegue per tutti in presenza, con l'utilizzo di dispositivi di protezione delle vie respiratorie di tipo FFP2 da parte dei docenti e degli alunni fino al decimo giorno successivo alla data dell'ultimo contatto con il soggetto confermato positivo al COVID-19;

2) con due o più casi di positività accertati tra gli alunni presenti in classe, per coloro che diano dimostrazione di avere concluso il ciclo vaccinale primario o di essere guariti da meno di centoventi giorni o dopo aver completato il ciclo vaccinale primario, oppure di avere effettuato la dose di richiamo, l'attività didattica prosegue in presenza, con l'utilizzo di dispositivi di protezione delle vie respiratorie di tipo FFP2 da parte dei docenti e degli alunni fino al decimo giorno successivo alla data dell'ultimo contatto con il soggetto confermato positivo al COVID-19. Per coloro che posseggano un'ideale certificazione di esenzione dalla vaccinazione, l'attività didattica prosegue in presenza, con l'utilizzo dei dispositivi di protezione delle vie respiratorie di tipo FFP2 fino al decimo giorno successivo alla data dell'ultimo contatto con il soggetto confermato positivo al COVID-19, su richiesta di coloro che esercitano la responsabilità genitoriale, per i minori, e degli alunni di rettamente interessati, se maggiorenni. Per gli altri alunni si applica la didattica digitale integrata per la durata di cinque giorni.

2. Le istituzioni scolastiche di ogni ordine e grado sono, in ogni caso, tenute a garantire e rendere effettivo il principio di inclusione degli studenti con disabilità e con bisogni educativi speciali, anche nelle ipotesi di sospensione o di riorganizzazione delle attività previste dal comma 1. In tali casi, su richiesta delle famiglie al dirigente scolastico, è comunque garantita ai predetti studenti la possibilità di svolgere attività didattica in presenza, coin-

volgendo un ristretto numero di compagni, sempre previa richiesta e con l'accordo delle rispettive famiglie.

3. Nei casi di cui al comma 1, lettera a), numero 2), lettera b), numero 2), primo periodo, e lettera c), numero 2), primo periodo, ai bambini e agli alunni della sezione, gruppo classe o classe si applica il regime sanitario di autosorveglianza di cui all'articolo 1, comma 7-bis, del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, con esclusione del l'obbligo di indossare i dispositivi di protezione delle vie respiratorie fino a sei anni di età. Agli alunni per i quali non sia applicabile il regime sanitario di autosorveglianza si applicano la quarantena precauzionale della durata di cinque giorni, la cui cessazione consegue all'esito negativo di un test antigenico rapido o molecolare per la rilevazione dell'antigene SARS-CoV-2, e l'obbligo di indossare per i successivi cinque giorni i dispositivi di protezione delle vie respiratorie di tipo FFP2, se di età superiore a sei anni. La riammissione in classe dei soggetti in regime di quarantena è subordinata alla sola dimostrazione di avere effettuato un test antigenico rapido o molecolare con esito negativo, anche in centri privati a ciò abilitati.

4. Nelle istituzioni e nelle scuole di cui al presente articolo resta fermo, in ogni caso, il divieto di accedere o permanere nei locali scolastici con sintomatologia respiratoria o temperatura corporea superiore a 37,5°.

5. Nelle istituzioni di cui al comma 1, lettera a), la sospensione delle attività di cui al numero 2) avviene se l'accertamento del quinto caso di positività si verifica entro cinque giorni dall'accertamento del caso precedente. Per le scuole primarie e secondarie di primo e di secondo grado e per il sistema di istruzione e formazione professionale, si ricorre alla didattica digitale integrata di cui al comma 1, lettera b), numero 2), terzo periodo, e lettera c), numero 2), terzo periodo, se l'accertamento rispettivamente del quinto e del secondo caso di positività si verifica entro cinque giorni dall'accertamento del caso precedente. Ai fini del calcolo dei casi confermati positivi al COVID-19 non è considerato il personale educativo e scolastico.

6. La condizione sanitaria che consente la didattica in presenza di cui al comma 1, lettera b), numero 2), primo periodo, e lettera c), numero 2), primo periodo, può essere controllata dalle istituzioni scolastiche che mediante l'applicazione mobile per la verifica delle certificazioni verdi COVID-19 di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri adottato ai sensi all'articolo 9, comma 10, del decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 giugno 2021, n. 87. L'applicazione mobile di cui al primo periodo è tecnicamente adeguata al conseguimento delle finalità del presente comma e può essere impiegata anche nelle more dell'aggiornamento del decreto di cui al primo periodo.

7. Le misure già disposte ai sensi delle disposizioni in materia di gestione dei casi di positività all'infezione da SARS-CoV-2 nel sistema educativo, scolastico e formativo sono ridefinite in funzione di quanto disposto dal presente articolo.



Riferimenti normativi:

— Si riporta il testo dell'articolo 1, comma 7-bis, del decreto legge 16 maggio 2020, n. 33 (Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19) convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74:

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

7-bis. La misura della quarantena precauzionale di cui al comma 7 non si applica a coloro che, nei centoventi giorni dal completamento del ciclo vaccinale primario o dalla guarigione o successivamente alla somministrazione della dose di richiamo, hanno avuto contatti stretti con soggetti confermati positivi al COVID-19. Ai soggetti di cui al primo periodo è applicato il regime dell'autosorveglianza, consistente nell'obbligo di indossare dispositivi di protezione delle vie respiratorie di tipo FFP2 fino al decimo giorno successivo alla data dell'ultimo contatto stretto con soggetti confermati positivi al COVID-19 e di effettuare un test antigenico rapido o molecolare per la rilevazione dell'antigene SARS-CoV-2 alla prima comparsa dei sintomi e, se ancora sintomatici, al quinto giorno successivo alla data dell'ultimo contatto.»

— Si riporta il testo dell'articolo 2, comma 2, del decreto legislativo 13 aprile 2017, n. 65 (Istituzione del sistema integrato di educazione e di istruzione dalla nascita sino a sei anni, a norma dell'articolo 1, commi 180 e 181, lettera e), della legge 13 luglio 2015, n. 107), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 16 maggio 2017, n. 112, S.O.:

«Art. 2 (Organizzazione del Sistema integrato di educazione e di istruzione). — (Omissis).

2. Il Sistema integrato di educazione e di istruzione accoglie le bambine e i bambini in base all'età ed è costituito dai servizi educativi per l'infanzia e dalle scuole dell'infanzia statali e paritarie.»

— Si riporta il testo dell'articolo 4, comma 2, del decreto legislativo 19 febbraio 2004, n. 59 (Definizione delle norme generali relative alla scuola dell'infanzia e al primo ciclo dell'istruzione, a norma dell'articolo 1 della legge 28 marzo 2003, n. 53), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 2 marzo 2004, n. 51, S.O.:

«Art. 4 (Articolazione del ciclo e periodi). — (Omissis).

2. La scuola primaria, della durata di cinque anni, è articolata in un primo anno, raccordato con la scuola dell'infanzia e teso al raggiungimento delle strumentalità di base, e in due periodi didattici biennali.»

— Si riporta il testo dell'articolo 4, comma 3, del decreto legislativo 19 febbraio 2004, n. 59 (Definizione delle norme generali relative alla scuola dell'infanzia e al primo ciclo dell'istruzione, a norma dell'articolo 1 della legge 28 marzo 2003, n. 53), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 2 marzo 2004, n. 51, S.O.:

«Art. 4 (Articolazione del ciclo e periodi). — (Omissis).

3. La scuola secondaria di primo grado, della durata di tre anni, si articola in un periodo didattico biennale e in un terzo anno, che completa prioritariamente il percorso disciplinare ed assicura l'orientamento ed il raccordo con il secondo ciclo.»

— Si riporta l'articolo 1, comma 1, del decreto legislativo 17 ottobre 2005, n. 226 (Norme generali e livelli essenziali delle prestazioni relativi al secondo ciclo del sistema educativo di istruzione e formazione, a norma dell'articolo 2 della L. 28 marzo 2003, n. 53), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 4 novembre 2005, n. 257, S.O.:

«Art. 1 (Secondo ciclo del sistema educativo di istruzione e formazione). — 1. Il secondo ciclo del sistema educativo di istruzione e formazione è costituito dal sistema dell'istruzione secondaria superiore e dal sistema dell'istruzione e formazione professionale. Assolto l'obbligo di istruzione di cui all'articolo 1, comma 622, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, nel secondo ciclo si realizza, in modo unitario, il diritto-dovere all'istruzione e alla formazione di cui al decreto legislativo 15 aprile 2005, n. 76.»

— Per l'articolo 9, comma 10, del decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 giugno 2021, n. 87, si veda nei riferimenti normativi all'articolo 1.

Art. 4.

(Soppresso)

Art. 5.

Misure urgenti per il tracciamento dei contagi da COVID-19 nella popolazione scolastica

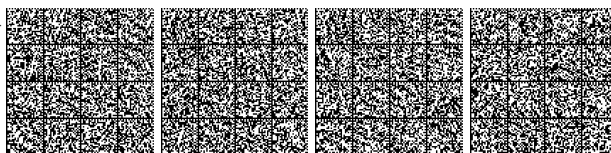
1. Al fine di assicurare, sino al 28 febbraio 2022, l'attività di tracciamento dei contagi da COVID-19 nell'ambito della popolazione scolastica delle scuole secondarie di primo e secondo grado, *soggetta* alla autosorveglianza di cui all'articolo 3-sexies del presente decreto, mediante l'esecuzione gratuita di test antigenici rapidi per la rilevazione di antigene SARS-CoV-2, di cui all'articolo 9, comma 1, lettera d), del decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 giugno 2021, n. 87, sulla base di idonea prescrizione medica rilasciata dal medico di medicina generale o dal pediatra di libera scelta, presso le farmacie di cui all'articolo 1, commi 418 e 419, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, o le strutture sanitarie aderenti al protocollo d'intesa di cui all'articolo 5, comma 1, del decreto-legge 23 luglio 2021, n. 105, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 settembre 2021, n. 126, è autorizzata a favore del Commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure occorrenti per il contenimento e contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19 e per l'esecuzione della campagna vaccinale nazionale la spesa di 92.505.000 euro per l'anno 2022, a valere sulle risorse disponibili a legislazione vigente, ivi incluse quelle confluite sulla contabilità speciale di cui all'articolo 122 del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27, ai sensi dell'articolo 34, comma 9-*quater*, del decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 luglio 2021, n. 106.

2. Al fine di ristorare le farmacie e le strutture sanitarie *dei mancati introiti* derivanti dall'applicazione del comma 1, il Commissario straordinario provvede al trasferimento delle risorse alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano sulla base dei dati disponibili *nel Sistema Tessera Sanitaria*, secondo le medesime modalità previste dai protocolli d'intesa di cui all'articolo 5, comma 1, del decreto-legge 23 luglio 2021, n. 105, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 settembre 2021, n. 126.

3. Alla compensazione degli effetti *delle disposizioni del comma 1* in termini di indebitamento e fabbisogno, pari a 42,505 milioni di euro per l'anno 2022, si provvede mediante corrispondente riduzione del Fondo per la compensazione degli effetti finanziari non previsti a legislazione vigente conseguenti all'attualizzazione di contributi pluriennali, di cui all'articolo 6, comma 2, del decreto-legge 7 ottobre 2008, n. 154, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 dicembre 2008, n. 189.

Riferimenti normativi:

— Per l'articolo 9, comma 10, del decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 giugno 2021, n. 87, si veda nei riferimenti normativi all'articolo 1.



— Si riporta il testo dell'articolo 1, commi 418 e 419, della legge 30 dicembre 2020, n. 178 (Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 30 dicembre 2020, n. 322, S.O.:

«Art. 1. — (Omissis).

418. I test mirati a rilevare la presenza di anticorpi IgG e IgM e i tamponi antigenici rapidi per la rilevazione di antigene SARS-CoV-2 possono essere eseguiti anche presso le farmacie aperte al pubblico dotate di spazi idonei sotto il profilo igienico-sanitario e atti a garantire la tutela della riservatezza.

419. Le modalità organizzative e le condizioni economiche relative all'esecuzione dei test e dei tamponi di cui al comma 418 del presente articolo nelle farmacie aperte al pubblico sono disciplinate, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, dalle convenzioni di cui all'articolo 8, commi 1 e 2, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, conformi agli accordi collettivi nazionali stipulati ai sensi dell'articolo 4, comma 9, della legge 30 dicembre 1991, n. 412, e ai correlati accordi regionali, che tengano conto anche delle specificità e dell'importanza del ruolo svolto in tale ambito dalle farmacie rurali.».

— Si riporta il testo dell'articolo 5, comma 1, del decreto-legge 23 luglio 2021, n. 105, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 settembre 2021, n. 126 (Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19 e per l'esercizio in sicurezza di attività sociali ed economiche), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 23 luglio 2021, n. 175:

«Art. 5 (Misure urgenti per la somministrazione di test antigenici rapidi e per la campagna vaccinale antinfluenzale 2021/2022). — 1. Il Commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure di contenimento e contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19 definisce, d'intesa con il Ministro della salute, un protocollo d'intesa con le farmacie e con le altre strutture sanitarie al fine di assicurare fino al 31 marzo 2022 la somministrazione di test antigenici rapidi per la rilevazione di antigene SARS-CoV-2, di cui all'articolo 9, comma 1, lettera d), del decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 giugno 2021, n. 87, a prezzi contenuti. Il protocollo tiene conto in particolare dell'esigenza di agevolare ulteriormente i minori di età compresa tra i 12 e i 18 anni.

1-bis. Le farmacie di cui all'articolo 1, commi 418 e 419, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, sono altresì tenute ad assicurare, sino al 31 marzo 2022, la somministrazione di test antigenici rapidi per la rilevazione di antigene SARS-CoV-2, di cui all'articolo 9, comma 1, lettera d), del decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 giugno 2021, n. 87, secondo le modalità e i prezzi previsti nel protocollo d'intesa di cui al comma 1. In caso di inosservanza della disposizione di cui al presente comma, si applica la sanzione amministrativa del pagamento di una somma da euro 1.000 a euro 10.000 e il Prefetto territorialmente competente, tenendo conto delle esigenze di continuità del servizio di assistenza farmaceutica, può disporre la chiusura dell'attività per una durata non superiore a cinque giorni.

1-ter. L'applicazione del prezzo calmierato è assicurata, fino al 31 marzo 2022, anche da tutte le strutture sanitarie autorizzate e da quelle accreditate o convenzionate con il Servizio sanitario nazionale e autorizzate dalle regioni alla somministrazione di test antigenici rapidi per la rilevazione di antigene SARS-CoV-2, di cui all'articolo 9, comma 1, lettera d), del decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 giugno 2021, n. 87, aderenti al protocollo d'intesa di cui al comma 1.

2. Al fine di contribuire al contenimento dei costi dei test antigenici rapidi di cui al comma 1, è autorizzata a favore del Commissario straordinario di cui al comma 1, la spesa di 45 milioni di euro per l'anno 2021, a valere sulle risorse di cui all'articolo 34, comma 1, del decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 luglio 2021, n. 106, che sono, per il medesimo anno, corrispondentemente incrementate. Il Commissario straordinario provvede al trasferimento delle predette risorse alle regioni e alle province autonome di Trento e Bolzano sulla base dei dati disponibili sul sistema Tessera Sanitaria. Al relativo onere, pari a 45 milioni di euro per l'anno 2021, si provvede mediante corrispondente utilizzo delle risorse rivenienti dalle modifiche di cui al comma 3.

3. All'articolo 1, comma 394, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al primo periodo, le parole «2021 e 2022» sono sostituite dalle parole «2021, 2022 e 2023»;

b) al secondo periodo, le parole: «, a 55 milioni di euro per ciascuno degli anni 2019, 2020, a 100 milioni di euro per l'anno 2021 e a 55 milioni di euro per l'anno 2022» sono sostituite dalle seguenti: «, a 55 milioni di euro per ciascuno degli anni dal 2019 al 2022 e a 45 milioni di euro per l'anno 2023».

4. Agli oneri derivanti dal comma 3, pari a 45 milioni di euro per l'anno 2023, si provvede:

a) quanto a 20 milioni di euro mediante corrispondente riduzione del fondo di cui all'articolo 1, comma 200, della legge 23 dicembre 2014, n. 190;

b) quanto a 25 milioni di euro mediante corrispondente riduzione del Fondo per interventi strutturali di politica economica, di cui all'articolo 10, comma 5, del decreto-legge 29 novembre 2004, n. 282, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 dicembre 2004, n. 307.

4-bis. Al fine di rafforzare la prossimità e la tempestività dei servizi di vaccinazione antinfluenzale per la stagione 2021/2022 e di assicurarne il coordinamento con la campagna vaccinale contro il SARS-CoV-2, il Ministero della salute, sentiti il Commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure occorrenti per il contenimento e contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19 e la Federazione degli Ordini dei farmacisti italiani, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano ai sensi dell'articolo 3 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, definisce, tramite apposito protocollo d'intesa stipulato con le organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative delle farmacie, le procedure e le condizioni nel rispetto delle quali i farmacisti delle farmacie aperte al pubblico, a seguito del superamento di specifico corso organizzato dall'Istituto superiore di sanità, concorrono alla campagna vaccinale antinfluenzale per la stagione 2021/2022 nei confronti dei soggetti di età non inferiore a diciotto anni. La remunerazione del servizio erogato dalle farmacie ai sensi del presente comma è definita dal citato protocollo d'intesa a valere sulle risorse del fabbisogno sanitario nazionale standard. Con il medesimo protocollo d'intesa sono disciplinate altresì le procedure di registrazione delle somministrazioni eseguite presso le farmacie per l'alimentazione dell'Anagrafe nazionale vaccini di cui al decreto del Ministro della salute 17 settembre 2018, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 257 del 5 novembre 2018, anche per consentire il monitoraggio del servizio erogato ai fini della remunerazione dello stesso. Le previsioni del predetto protocollo d'intesa esauriscono gli obblighi e gli adempimenti a carico delle farmacie. Resta fermo quanto previsto dall'articolo 1, comma 471, della legge 30 dicembre 2020, n. 178. Dall'attuazione del presente comma non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.».

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

«Art. 122 (Commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure di contenimento e contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19). — 1. Con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri è nominato un Commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure occorrenti per il contenimento e contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19, di cui alla delibera del Consiglio dei ministri 31 gennaio 2020. Al fine di assicurare la più elevata risposta sanitaria all'emergenza, il Commissario attua e sovrintende a ogni intervento utile a fronteggiare l'emergenza sanitaria, organizzando, acquisendo e sostenendo la produzione di ogni genere di bene strumentale utile a contenere e contrastare l'emergenza stessa, o comunque necessario in relazione alle misure adottate per contrastarla, nonché programmando e organizzando ogni attività connessa, individuando e indirizzando il reperimento delle risorse umane e strumentali necessarie, individuando i fabbisogni, e procedendo all'acquisizione e alla distribuzione di farmaci, delle apparecchiature e dei dispositivi medici e di protezione individuale. Nell'esercizio di tali attività può avvalersi di soggetti attuatori e di società in house, nonché delle centrali di acquisto. Il Commissario, raccordandosi con le regioni, le province autonome e le aziende sanitarie e fermo restando quanto previsto dagli articoli 3 e 4 del presente decreto, provvede, inoltre al potenziamento della capienza delle strutture ospedaliere, anche mediante l'allocatione delle dotazioni infrastrutturali, con particolare riferimento ai reparti di terapia intensiva e subintensiva. Il Commissario dispone, anche per il tramite del Capo del Dipartimento della protezione civile e, ove necessario, del prefetto territorialmente competente, ai sensi dell'articolo 6 del presente decreto, la requisizione di beni mobili, mobili registrati e



immobili, anche avvalendosi dei prefetti territorialmente competenti, e provvede alla gestione degli stessi. Il Commissario pone in essere ogni intervento utile per preservare e potenziare le filiere produttive dei beni necessari per il contrasto e il contenimento dell'emergenza anche ai sensi dell'articolo 5. Per la medesima finalità, può provvedere alla costruzione di nuovi stabilimenti e alla riconversione di quelli esistenti per la produzione di detti beni tramite il commissariamento di rami d'azienda, anche organizzando la raccolta di fondi occorrenti e definendo le modalità di acquisizione e di utilizzazione dei fondi privati destinati all'emergenza, organizzandone la raccolta e controllandone l'impiego secondo quanto previsto dall'articolo 99. Le attività di protezione civile sono assicurate dal Sistema nazionale di protezione civile e coordinate dal Capo del dipartimento di protezione civile in raccordo con il Commissario.

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

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

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

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

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

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

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

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

atti di cui al presente comma sono immediatamente e definitivamente efficaci, esecutivi ed esecutori, non appena posti in essere. La medesima limitazione di responsabilità vale per gli atti, i pareri e le valutazioni tecnico scientifiche resi dal Comitato tecnico scientifico di cui al comma 6 funzionali alle operazioni negoziali di cui al presente comma.

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

— Si riporta il testo dell'articolo 34, comma 9-*quater*, del decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 luglio 2021, n. 106 (Misure urgenti connesse all'emergenza da COVID-19, per le imprese, il lavoro, i giovani, la salute e i servizi territoriali), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 25 maggio 2021, n. 123:

«Art. 34 (Altre disposizioni urgenti in materia di salute). — (Omissis).

9-*quater*. Al fine di garantire fino al 31 marzo 2022, nel limite di spesa autorizzato ai sensi del presente comma che costituisce tetto massimo di spesa, l'esecuzione gratuita di test antigenici rapidi per la rilevazione di antigene SARS-CoV-2, di cui all'articolo 9, comma 1, lettera d), del decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 giugno 2021, n. 87, somministrati nelle farmacie di cui all'articolo 1, commi 418 e 419, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, ovvero nelle strutture sanitarie aderenti al protocollo d'intesa di cui all'articolo 5, comma 1, del decreto-legge 23 luglio 2021, n. 105, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 settembre 2021, n. 126, per i soggetti che non possono ricevere o completare la vaccinazione anti SARS-CoV-2, sulla base di idonea certificazione medica, rilasciata ai sensi dell'articolo 9-bis, comma 3, del decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 giugno 2021, n. 87, e secondo i criteri definiti con circolare del Ministro della salute, è autorizzata a favore del Commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure occorrenti per il contenimento e contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19 la spesa di 105 milioni di euro per l'anno 2021, a valere sulle risorse di cui al comma 1, che sono per il medesimo anno corrispondentemente incrementate.».

— Si riporta il testo dell'articolo 6, comma 2, del decreto-legge 7 ottobre 2008, n. 154, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 dicembre 2008, n. 189 (Disposizioni urgenti per il contenimento della spesa sanitaria e in materia di regolazioni contabili con le autonomie locali), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 7 ottobre 2008, n. 235:

«Art. 6 (Disposizioni finanziarie e finali). — (Omissis).

2. Nello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze è istituito, con una dotazione, in termini di sola cassa, di 435 milioni di euro per l'anno 2010 e di 175 milioni di euro per l'anno 2011, un Fondo per la compensazione degli effetti finanziari non previsti a legislazione vigente conseguenti all'attualizzazione di contributi pluriennali, ai sensi del comma 177-bis dell'articolo 4 della legge 24 dicembre 2003, n. 350, introdotto dall'articolo 1, comma 512, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, e, fino al 31 dicembre 2012, per le finalità previste dall'articolo 5-bis, comma 1, del decreto-legge 13 agosto 2011, n. 138, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 settembre 2011, n. 148, limitatamente alle risorse del Fondo per lo sviluppo e la coesione, di cui all'articolo 4 del decreto legislativo 31 maggio 2011, n. 88. All'utilizzo del Fondo per le finalità di cui al primo periodo si provvede con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, da trasmettere al Parlamento, per il parere delle Commissioni parlamentari competenti per materia e per i profili finanziari, nonché alla Corte dei conti.».

Art. 5-bis.

Fondo per i ristori educativi

1. È istituito, nello stato di previsione del Ministero dell'istruzione, il Fondo per i ristori educativi, da destinare alla promozione di iniziative di recupero e di conso-



lidamento degli apprendimenti relativi alle ore di scuola in presenza perse da parte degli studenti che sono stati soggetti a misure di isolamento dovute all'infezione da SARS-CoV-2, attraverso attività gratuite extra scolastiche, quali attività culturali, attività sportive, soggiorni estivi, sostegno allo studio e sostegno psicologico. La dotazione del Fondo è di 667.000 euro per l'anno 2022 e di 1.333.000 euro per l'anno 2023. Con decreto del Ministro dell'istruzione sono definiti le modalità e i criteri di ripartizione del Fondo.

2. Agli oneri derivanti dall'attuazione del comma 1, pari a 667.000 euro per l'anno 2022 e a 1.333.000 euro per l'anno 2023, si provvede mediante corrispondente riduzione del Fondo per l'arricchimento e l'ampliamento dell'offerta formativa e per gli interventi perequativi, di cui all'articolo 1 della legge 18 dicembre 1997, n. 440.

Riferimenti normativi:

— Si riporta il testo dell'articolo 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), pubblicata nella Gazzetta Ufficiale 23 dicembre 1997, n. 298:

«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 universitaria, 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'articolo 2. Le eventuali disponibilità non utilizzate nel corso dell'anno sono utilizzate nell'esercizio successivo.».

Art. 5-ter.

Lavoro agile per genitori di figli con disabilità

1. Fino alla data di cessazione dello stato di emergenza epidemiologica da COVID-19, i genitori lavoratori dipendenti privati che hanno almeno un figlio in condizioni di disabilità grave riconosciuta ai sensi della legge 5 febbraio 1992, n. 104, o almeno un figlio con bisogni educativi speciali, a condizione che nel nucleo familiare non vi sia altro genitore non lavoratore e che l'attività lavorativa non richieda necessariamente la presenza fi-

sica, hanno diritto a svolgere la prestazione di lavoro in modalità agile anche in assenza degli accordi individuali, fermo restando il rispetto degli obblighi informativi previsti dagli articoli da 18 a 23 della legge 22 maggio 2017, n. 81.

2. Ferma restando l'applicazione della disciplina già stabilita dai contratti collettivi nazionali, fino alla data di cui al comma 1, per i genitori lavoratori dipendenti pubblici le condizioni di cui al medesimo comma 1 costituiscono titolo prioritario per l'accesso al lavoro agile.

Riferimenti normativi:

— La legge 5 febbraio 1992, n. 104 (Legge-quadro per l'assistenza, l'integrazione sociale e i diritti delle persone handicappate), è pubblicata nella Gazzetta Ufficiale 17 febbraio 1992, n. 39, S.O.

— Si riporta il testo degli articoli 18, 19, 20, 21, 22 e 23 della legge 22 maggio 2017, n. 81 (Misure per la tutela del lavoro autonomo non imprenditoriale e misure volte a favorire l'articolazione flessibile nei tempi e nei luoghi del lavoro subordinato), pubblicata nella Gazzetta Ufficiale 13 giugno 2017, n. 135:

«Art. 18 (Lavoro agile). — 1. Le disposizioni del presente capo, allo scopo di incrementare la competitività e agevolare la conciliazione dei tempi di vita e di lavoro, promuovono il lavoro agile quale modalità di esecuzione del rapporto di lavoro subordinato stabilita mediante accordo tra le parti, anche con forme di organizzazione per fasi, cicli e obiettivi e senza precisi vincoli di orario o di luogo di lavoro, con il possibile utilizzo di strumenti tecnologici per lo svolgimento dell'attività lavorativa. La prestazione lavorativa viene eseguita, in parte all'interno di locali aziendali e in parte all'esterno senza una postazione fissa, entro i soli limiti di durata massima dell'orario di lavoro giornaliero e settimanale, derivanti dalla legge e dalla contrattazione collettiva.

2. Il datore di lavoro è responsabile della sicurezza e del buon funzionamento degli strumenti tecnologici assegnati al lavoratore per lo svolgimento dell'attività lavorativa.

3. Le disposizioni del presente capo si applicano, in quanto compatibili, anche nei rapporti di lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche di cui all'articolo 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni, secondo le direttive emanate anche ai sensi dell'articolo 14 della legge 7 agosto 2015, n. 124, e fatta salva l'applicazione delle diverse disposizioni specificamente adottate per tali rapporti.

3-bis. I datori di lavoro pubblici e privati che stipulano accordi per l'esecuzione della prestazione di lavoro in modalità agile sono tenuti in ogni caso a riconoscere priorità alle richieste di esecuzione del rapporto di lavoro in modalità agile formulate dalle lavoratrici nei tre anni successivi alla conclusione del periodo di congedo di maternità previsto dall'articolo 16 del testo unico delle disposizioni legislative in materia di tutela e sostegno della maternità e della paternità, di cui al decreto legislativo 26 marzo 2001, n. 151, ovvero dai lavoratori con figli in condizioni di disabilità ai sensi dell'articolo 3, comma 3, della legge 5 febbraio 1992, n. 104.

4. Gli incentivi di carattere fiscale e contributivo eventualmente riconosciuti in relazione agli incrementi di produttività ed efficienza del lavoro subordinato sono applicabili anche quando l'attività lavorativa sia prestata in modalità di lavoro agile.

5. Agli adempimenti di cui al presente articolo si provvede senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.».

«Art. 19 (Forma e recesso). — 1. L'accordo relativo alla modalità di lavoro agile è stipulato per iscritto ai fini della regolarità amministrativa e della prova, e disciplina l'esecuzione della prestazione lavorativa svolta all'esterno dei locali aziendali, anche con riguardo alle forme di esercizio del potere direttivo del datore di lavoro ed agli strumenti utilizzati dal lavoratore. L'accordo individua altresì i tempi di riposo del lavoratore nonché le misure tecniche e organizzative necessarie per assicurare la disconnessione del lavoratore dalle strumentazioni tecnologiche di lavoro.

2. L'accordo di cui al comma 1 può essere a termine o a tempo indeterminato; in tale ultimo caso, il recesso può avvenire con un preavviso non inferiore a trenta giorni. Nel caso di lavoratori disabili ai sensi dell'articolo 1 della legge 12 marzo 1999, n. 68, il termine di preavviso del recesso da parte del datore di lavoro non può essere inferiore a no-



vanta giorni, al fine di consentire un'adeguata riorganizzazione dei percorsi di lavoro rispetto alle esigenze di vita e di cura del lavoratore. In presenza di un giustificato motivo, ciascuno dei contraenti può recedere prima della scadenza del termine nel caso di accordo a tempo determinato, o senza preavviso nel caso di accordo a tempo indeterminato.»

«Art. 20 (Trattamento, diritto all'apprendimento continuo e certificazione delle competenze del lavoratore). — 1. Il lavoratore che svolge la prestazione in modalità di lavoro agile ha diritto ad un trattamento economico e normativo non inferiore a quello complessivamente applicato, in attuazione dei contratti collettivi di cui all'articolo 51 del decreto legislativo 15 giugno 2015, n. 81, nei confronti dei lavoratori che svolgono le medesime mansioni esclusivamente all'interno dell'azienda.

2. Al lavoratore impiegato in forme di lavoro agile ai sensi del presente capo può essere riconosciuto, nell'ambito dell'accordo di cui all'articolo 19, il diritto all'apprendimento permanente, in modalità formali, non formali o informali, e alla periodica certificazione delle relative competenze.»

«Art. 21 (Potere di controllo e disciplinare). — 1. L'accordo relativo alla modalità di lavoro agile disciplina l'esercizio del potere di controllo del datore di lavoro sulla prestazione resa dal lavoratore all'esterno dei locali aziendali nel rispetto di quanto disposto dall'articolo 4 della legge 20 maggio 1970, n. 300, e successive modificazioni.

2. L'accordo di cui al comma 1 individua le condotte, connesse all'esecuzione della prestazione lavorativa all'esterno dei locali aziendali, che danno luogo all'applicazione di sanzioni disciplinari.»

«Art. 22 (Sicurezza sul lavoro). — 1. Il datore di lavoro garantisce la salute e la sicurezza del lavoratore che svolge la prestazione in modalità di lavoro agile e a tal fine consegna al lavoratore e al rappresentante dei lavoratori per la sicurezza, con cadenza almeno annuale, un'informativa scritta nella quale sono individuati i rischi generali e i rischi specifici connessi alla particolare modalità di esecuzione del rapporto di lavoro.

2. Il lavoratore è tenuto a cooperare all'attuazione delle misure di prevenzione predisposte dal datore di lavoro per fronteggiare i rischi connessi all'esecuzione della prestazione all'esterno dei locali aziendali.»

«Art. 23 (Assicurazione obbligatoria per gli infortuni e le malattie professionali). — 1. L'accordo per lo svolgimento della prestazione lavorativa in modalità di lavoro agile e le sue modificazioni sono oggetto delle comunicazioni di cui all'articolo 9-bis del decreto-legge 1° ottobre 1996, n. 510, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 novembre 1996, n. 608, e successive modificazioni.

2. Il lavoratore ha diritto alla tutela contro gli infortuni sul lavoro e le malattie professionali dipendenti da rischi connessi alla prestazione lavorativa resa all'esterno dei locali aziendali.

3. Il lavoratore ha diritto alla tutela contro gli infortuni sul lavoro occorsi durante il normale percorso di andata e ritorno dal luogo di abitazione a quello prescelto per lo svolgimento della prestazione lavorativa all'esterno dei locali aziendali, nei limiti e alle condizioni di cui al terzo comma dell'articolo 2 del testo unico delle disposizioni per l'assicurazione obbligatoria contro gli infortuni sul lavoro e le malattie professionali, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 30 giugno 1965, n. 1124, e successive modificazioni, quando la scelta del luogo della prestazione sia dettata da esigenze connesse alla prestazione stessa o dalla necessità del lavoratore di conciliare le esigenze di vita con quelle lavorative e risponda a criteri di ragionevolezza.»

Art. 5-quater.

Abrogazioni

1. Il comma 1 dell'articolo 30 del decreto-legge 27 gennaio 2022, n. 4, è abrogato.

Art. 5-quinquies.

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.

Art. 6.

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.

22A01546

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Rettifica della determina AIFA n. 43/2022 del 12 gennaio 2022, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Apixaban Teva».

Estratto determina n. 139/2022 del 21 febbraio 2022

È rettificata nei termini che seguono, la determina AIFA n. 43/2022 del 12 gennaio 2022, concernente l'autorizzazione in commercio del medicinale «APIXABAN TEVA», pubblicata, in estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 29 del 4 febbraio 2022.

laddove è scritto:

«Art. 3 (classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Apixaban Teva» (apixaban) è la seguente:

«Apixaban Teva» 2,5 mg

- per le confezioni con codici A.I.C. nn. 048461014, 048461026, 048461038, 048461040, 048461053, 048461065, 048461077, 048461089 e 048461091: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri

ospedalieri o di specialisti - ortopedico, fisiatra, cardiologo, internista, geriatra, chirurgo vascolare, cardiocirurgo, pneumologo, ematologo che lavora in centri di trombosi ed emostasi (RRL)

- per le confezioni con codici A.I.C. nn. 048461103, 048461127 e 048461139: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa utilizzabile esclusivamente in ambito ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)

«Apixaban Teva» 5 mg

- per le confezioni con codici A.I.C. nn. 048461141, 048461154, 048461166, 048461178, 048461180, 048461192, 048461204, 048461216228, 048461230 e 048461255: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - cardiologo, internista, geriatra, chirurgo vascolare, cardiocirurgo, pneumologo, ematologo che lavora in centri di trombosi ed emostasi (RRL)

- per le confezioni con codici A.I.C. nn. 048461242, 048461267, 048461279: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa utilizzabile esclusivamente in ambito ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).»

leggasi:

«Art. 3 (classificazione ai fini della fornitura)



La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Apixaban Teva» (apixaban) è la seguente:

«Apixaban Teva» 2,5 mg

- per le confezioni con codici A.I.C. nn. 048461014, 048461026, 048461038, 048461040, 048461053, 048461065, 048461077, 048461089, 048461091 e 048461115: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - ortopedico, fisiatra, cardiologo, internista, geriatra, chirurgo vascolare, cardiocirurgo, pneumologo, ematologo che lavora in centri di trombosi ed emostasi (RRL)

- per le confezioni con codici A.I.C. nn. 048461103, 048461127 e 048461139: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa utilizzabile esclusivamente in ambito ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)

«Apixaban Teva» 5 mg

- per le confezioni con codici A.I.C. nn. 048461141, 048461154, 048461166, 048461178, 048461180, 048461192, 048461204, 048461216, 048461228, 048461230 e 048461255: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - cardiologo, internista, geriatra, chirurgo vascolare, cardiocirurgo, pneumologo, ematologo che lavora in centri di trombosi ed emostasi (RRL)

- per le confezioni con codici A.I.C. nn. 048461242, 048461267, 048461279: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa utilizzabile esclusivamente in ambito ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).»

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A01416

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Salmeterolo e Fluticasone Zentiva Italia».

Estratto determina n. 142/2022 del 21 febbraio 2022

Medicinale:

«SALMETEROLO e FLUTICASONE ZENTIVA ITALIA»

Titolare A.I.C.:

Zentiva Italia S.r.l.

Confezioni:

«25 mcg/50 mcg dose sospensione pressurizzata per inalazione»
1 contenitore in al con valvola dosatrice e inalatore da 120 dosi

A.I.C. n. 049720016 (in base 10)

«25 mcg/125 mcg dose sospensione pressurizzata per inalazione»
1 contenitore in al con valvola dosatrice e inalatore da 120 dosi

A.I.C. n. 049720028 (in base 10)

«25 mcg/250 mcg dose sospensione pressurizzata per inalazione»
1 contenitore in al con valvola dosatrice e inalatore da 120 dosi

A.I.C. n. 049720030 (in base 10)

Forma farmaceutica

sospensione pressurizzata per inalazione

Validità prodotto integro

ventiquattro mesi

Condizioni particolari di conservazione

conservare a temperatura non superiore a 25°C.

Il contenitore contiene un liquido pressurizzato. Non esporre a temperature superiori a 50°C, proteggere dalla luce solare diretta. Non forare, rompere o bruciare il contenitore, anche se vuoto.

Come per la maggior parte dei medicinali contenuti in bombolette sotto pressione, l'effetto terapeutico di questo medicinale può diminuire quando il contenitore è freddo.

Principio attivo

salmeterolo (come salmeterolo xinafoato) e fluticasone propionato

Rilascio dei lotti

Genetic S.p.a.

Contrada Canfora,

84084 Fisciano, (SA)

Italia

Indicazioni terapeutiche:

«Salmeterolo e Fluticasone Zentiva Italia» è indicato nel trattamento regolare dell'asma quando l'uso di un prodotto di associazione (β2-agonista a lunga durata d'azione e corticosteroide per via inalatoria) è appropriato:

pazienti che non sono adeguatamente controllati con corticosteroidi per via inalatoria e con β2-agonisti a breve durata d'azione usati «al bisogno».

o

pazienti che sono già adeguatamente controllati sia con corticosteroidi per via inalatoria che con β2-agonisti a lunga durata d'azione.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«25 mcg/50 mcg dose sospensione pressurizzata per inalazione»
1 contenitore in al con valvola dosatrice e inalatore da 120 dosi

A.I.C. n. 049720016 (in base 10)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa)

euro 16,45

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

euro 30,85

«25 mcg/125 mcg dose sospensione pressurizzata per inalazione»
1 contenitore in al con valvola dosatrice e inalatore da 120 dosi

A.I.C. n. 049720028 (in base 10)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa)

euro 18,84

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

euro 35,33

«25 mcg/250 mcg dose sospensione pressurizzata per inalazione»
1 contenitore in al con valvola dosatrice e inalatore da 120 dosi

A.I.C. n. 049720030 (in base 10)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa)

euro 25,12

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

euro 47,11

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Salmeterolo e Fluticasone Zentiva Italia» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita Sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita Sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Salmeterolo e Fluticasone Zentiva Italia» (salmeterolo e fluticasone) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.



È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A01417

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Seretide Diskus»

Estratto determina n. 143/2022 del 21 febbraio 2022

Medicinale: SERETIDE DISKUS 50/500 mikrogramu/dozeje dozuti ikvepiamieji milteljai - 1 × 60 diziu dalla Lituania, con numero di autorizzazione LT/1/99/0481/004, intestato alla società Glaxosmithkline Trading Services Limited - 12 Riverwalk - Citywest Business Campus, Dublin 24 - Ireland, e prodotto da Glaxo Wellcome Production - Zone Industrielle No. 2 - 23, rue Lavoisier, La Madeleine - 27000 Evreux, France, con le specificazioni di seguito indicate, valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: GMM Farma S.r.l., via Lambretta n. 2 - 20090 Segrate (MI).

Confezione:

«Seretide Diskus - 50 microgrammi/500 microgrammi/dose di polvere per inalazione in contenitore monodose» 1 inalatore 60 dosi - A.I.C. n. 049467018 (in base 10) 1H5MNB (in base 32).

Forma farmaceutica: polvere per inalazione in contenitore monodose.

Composizione:

principio attivo: salmeterolo xinafoato/fluticasone propionato;
eccipienti: lattosio monoidrato.

Officine di confezionamento secondario:

De Salute S.r.l. Via Biasini n. 26 - 26015 Soresina (CR);

XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.a. Via Amendola n. 1 - 20049 Calepio di Settala (MI).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«Seretide Diskus - 50 microgrammi/500 microgrammi/dose di polvere per inalazione in contenitore monodose» 1 inalatore 60 dosi - A.I.C. n. 049467018 (in base 10) 1H5MNB (in base 32);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 26,30;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 43,40;

nota AIFA: 99.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Seretide Diskus - 50 microgrammi/500 microgrammi/dose di polvere

per inalazione in contenitore monodose» 1 inalatore 60 dosi - A.I.C. n. 049467018 (in base 10) 1H5MNB (in base 32) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo in italiano allegato, in quanto il medicinale mantiene la denominazione del Paese di provenienza e con le sole modifiche di cui alla presente determina.

Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale.

L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare di autorizzazione all'importazione parallela (AIP) effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

La società titolare dell'AIP è tenuta a comunicare ogni eventuale variazione tecnica e/o amministrativa, successiva alla presente autorizzazione, che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia e ad assicurare la disponibilità di un campione di ciascun lotto del prodotto importato per l'intera durata di validità del lotto. L'omessa comunicazione può comportare la sospensione o la revoca dell'autorizzazione.

Ogni variazione tecnica e/o amministrativa successiva alla presente autorizzazione che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia può comportare, previa valutazione da parte dell'ufficio competente, la modifica, la sospensione o la revoca dell'autorizzazione medesima.

I quantitativi di prodotto finito importati potranno essere posti sul mercato, previo riconfezionamento o rietichettatura, dopo trenta giorni dalla comunicazione della prima commercializzazione, fatta salva ogni diversa determinazione dell'Agenzia italiana del farmaco.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intenda avvalersi dell'uso complementare di lingue estere deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

La presente autorizzazione viene rilasciata nominativamente alla società titolare dell'AIP e non può essere trasferita, anche parzialmente, a qualsiasi titolo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A01418

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fingolimod Doc»

Estratto determina n. 144/2022 del 21 febbraio 2022

Medicinale: FINGOLIMOD DOC.

Titolare A.I.C.: Doc Generici S.r.l.

Confezione: «0,5 mg capsule rigide» 28 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 047868017 (in base 10).

Forma farmaceutica: capsula rigida.



Validità prodotto integro: tre anni.

Precauzioni particolari per la conservazione: non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Composizione:

principio attivo: fingolimod.

Rilascio dei lotti:

Synthon BV, Microweg 22, 6545 CM Nijmegen, Paesi Bassi;

Synthon Hispania S.L. Calle Castelló 1, Polígono Las Salinas, Sant Boi de Llobregat, 08830 Barcellona, Spagna.

Indicazioni terapeutiche:

«Fingolimod Doc» è indicato in monoterapia, come farmaco modificante la malattia, nella sclerosi multipla recidivante-remittente ad elevata attività nei seguenti gruppi di pazienti adulti e di pazienti pediatrici di dieci anni di età e oltre:

pazienti con malattia ad elevata attività nonostante un ciclo terapeutico completo ed adeguato con almeno una terapia *disease modifying*, oppure

pazienti con sclerosi multipla recidivante-remittente severa ad evoluzione rapida, definita da due o più recidive disabilitanti in un anno, e con 1 o più lesioni captanti gadolinio alla RM cerebrale o con un aumento significativo del carico lesionale in T2 rispetto ad una precedente RM effettuata di recente.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: 0,5 mg capsule rigide - 28 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 047868017 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 396,00;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 742,68.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-bis del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Fingolimod Doc» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a scheda di prescrizione cartacea (AIFA/ospedaliera) e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determina 29 ottobre 2004 (PHT Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Fingolimod Doc» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica li-

mitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti-centri sclerosi multipla individuati dalle regioni (RRL).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva n. 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A01419

Rettifica della determina AIFA n. 57/2022 del 26 gennaio 2022, concernente il regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano «Bendamustina Hikma».

Estratto determina n. 155/2022 del 21 febbraio 2022

È rettificata nei termini che seguono, la determina AIFA n. 57/2022 del 26 gennaio 2022, concernente il regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale BENDAMUSTINA HIKMA, pubblicata, in estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 34 del 10 febbraio 2022,

laddove è scritto:

«Confezione:

“2,5 mg/ml polvere per concentrato per soluzione per infusione” 1 flaconcino in vetro da 100 mg

AIC n. 046705048 (in base 10)

classe di rimborsabilità: H

prezzo *ex factory* (IVA esclusa)

euro 185,64

prezzo al pubblico (IVA inclusa)

euro 360,38),

leggasi:

«Confezione:

“2,5 mg/ml polvere per concentrato per soluzione per infusione” 1 flaconcino in vetro da 100 mg

AIC n. 046705048 (in base 10)

classe di rimborsabilità: H

prezzo *ex factory* (IVA esclusa)

euro 185,64



prezzo al pubblico (IVA inclusa)
euro 306,38».

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A01420

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fingolimod Aurobindo»

Estratto determina n. 156/2022 del 21 febbraio 2022

Medicinale: FINGOLIMOD AUROBINDO.

Titolare A.I.C.: Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.

Confezioni:

«0,5 mg capsule rigide» 7 capsule in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049041015 (in base 10);

«0,5 mg capsule rigide» 28 capsule in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049041027 (in base 10);

«0,5 mg capsule rigide» 56 capsule in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049041039 (in base 10);

«0,5 mg capsule rigide» 84 capsule in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049041041 (in base 10);

«0,5 mg capsule rigide» 98 capsule in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049041054 (in base 10);

«0,5 mg capsule rigide» 7 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 049041066 (in base 10);

«0,5 mg capsule rigide» 28 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 049041078 (in base 10);

«0,5 mg capsule rigide» 56 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 049041080 (in base 10);

«0,5 mg capsule rigide» 84 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 049041092 (in base 10);

«0,5 mg capsule rigide» 98 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 049041104 (in base 10).

Composizione:

principio attivo: fingolimod;

officine di produzione:

rilascio dei lotti:

APL Swift Services (Malta) Ltd - HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far - BBG 3000 Birzebbugia, Malta;

Generis Farmacêutica SA - Rua Joao de Deus, 19 - Venda Nova, 2700-487 Amadora, Portogallo;

Arrow Génériques 26 avenue Tony Garnier - 69007 Lyon, Francia.

Indicazioni terapeutiche:

«Fingolimod Aurobindo» è indicato in monoterapia, come farmaco modificante la malattia, nella sclerosi multipla recidivante-remittente ad elevata attività nei seguenti gruppi di pazienti adulti e di pazienti pediatrici di dieci anni di età e oltre:

pazienti con malattia ad elevata attività nonostante un ciclo terapeutico completo ed adeguato con almeno una terapia *disease modifying*,

oppure:

pazienti con sclerosi multipla recidivante-remittente severa ad evoluzione rapida, definita da due o più recidive disabilitanti in un anno, e con uno o più lesioni captanti gadolinio alla RM cerebrale o con un aumento significativo del carico lesionale in T2 rispetto ad una precedente RM effettuata di recente.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«0,5 mg capsule rigide» 28 capsule in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049041027 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 475,19;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 891,22;

«0,5 mg capsule rigide» 28 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 049041078 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 475,19;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 891,22.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Fingolimod Aurobindo» (fingolimod) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a scheda di prescrizione cartacea (AIFA/ospedaliera) per i farmaci della sclerosi multipla, e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determina 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta, pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 259 del 4 novembre 2004.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Fingolimod Aurobindo» (fingolimod) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o specialisti centri sclerosi multipla (RRL).

Stampati

Le confezioni dei medicinali devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

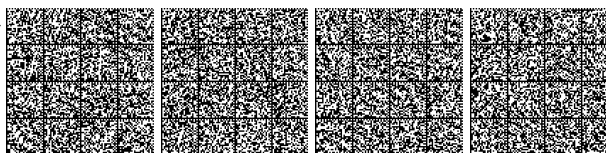
Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rap-



porti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A01421

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lacosamide Aristo».

Estratto determina n. 165/2022 del 21 febbraio 2022

Medicinale: LACOSAMIDE ARISTO.

Titolare A.I.C.: Aristo Pharma GMBH.

Confezioni:

«50 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 049660018 (in base 10);

«50 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 049660020 (in base 10);

«50 mg compresse rivestite con film» 168 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 049660032 (in base 10);

«100 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 049660044 (in base 10);

«100 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 049660057 (in base 10);

«100 mg compresse rivestite con film» 168 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 049660069 (in base 10);

«150 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 049660071 (in base 10);

«150 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 049660083 (in base 10);

«150 mg compresse rivestite con film» 168 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 049660095 (in base 10);

«200 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 049660107 (in base 10);

«200 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 049660119 (in base 10);

«200 mg compresse rivestite con film» 168 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 049660121 (in base 10).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: trenta mesi.

Composizione:

principio attivo: lacosamide.

Rilascio dei lotti:

Aristo Pharma GmbH

Wallenroder Straße 8-10

13435 Berlino

Germania

Indicazioni terapeutiche:

«Lacosamide» è indicato come monoterapia e come terapia aggiuntiva nel trattamento delle crisi a esordio parziale con o senza generalizzazione secondaria in adulti, adolescenti e bambini dai 4 anni con epilessia.

«Lacosamide Aristo» è indicato come terapia aggiuntiva:

nel trattamento delle crisi epilettiche ad esordio parziale con o senza generalizzazione secondaria in adulti, adolescenti e bambini a partire dai 4 anni di età con epilessia.

nel trattamento delle crisi tonico-cloniche generalizzate primarie in adulti, adolescenti e bambini a partire dai quattro anni di età con epilessia generalizzata idiopatica.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«50 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 049660018 (in base 10)

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 3,70;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 6,94 ;

Confezione

«50 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 049660020 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 14,80;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 27,76;

Confezione:

«100 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 049660044 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 7,40;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 13,88;

Confezione:

«100 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 049660057 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 29,60;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 55,52;

Confezione:

«150 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 049660071 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 11,11;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 20,83;

Confezione:

«150 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 049660083 (in base 10)

classe di rimborsabilità «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 44,41;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 83,29;

Confezione:

«200 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 049660119 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 59,21;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 111,05.

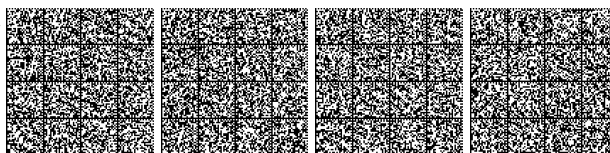
Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-bis, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Lacosamide Aristo» (lacosamide) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita Sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita Sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Lacosamide Aristo» (lacosamide) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).



Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A01422

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ganciclovir Accord».

Estratto determina n. 166/2022 del 21 febbraio 2022

Medicinale: GANCICLOVIR ACCORD.

Titolare A.I.C.: Accord Healthcare S.L.U.

Confezioni:

«500 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro - A.I.C. n. 046009015 (in base 10);

«500 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione» 5 flaconcini in vetro - A.I.C. n. 046009027 (in base 10);

«500 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione» 25 flaconcini in vetro - A.I.C. n. 046009039 (in base 10).

Composizione:

principio attivo: ganciclovir.

Officine di produzione

Rilascio dei lotti:

Laboratorio Reig Jofre, S.A.

Gran Capitan 10

Sant Joan Despi 08970

Spagna

Laboratori Fundació DAU

C/C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca

Barcelona, 08040

Spagna.

Indicazioni terapeutiche

Ganciclovir Accord è indicato negli adulti e negli adolescenti di età pari o superiore a dodici anni per:

il trattamento di pazienti immunocompromessi con malattia da citomegalovirus (CMV);

la prevenzione della malattia da CMV in pazienti con immunosoppressione indotta da farmaci (per esempio dopo trapianto di organo o chemioterapia oncologica).

Ganciclovir Accord è anche indicato dalla nascita per:

prevenzione della malattia da CMV mediante profilassi universale in pazienti con immunosoppressione indotta da farmaci (ad esempio dopo trapianto di organi o chemioterapia oncologica).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«500 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro - A.I.C. n. 046009015 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 23,23;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 38,34;

Confezione:

«500 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione» 5 flaconcini in vetro - A.I.C. n. 046009027 (in base 10)

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 98,73;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 162,94.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale Ganciclovir Accord (ganciclovir) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita Sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita Sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Ganciclovir Accord» (ganciclovir) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa utilizzabile esclusivamente in ambito ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Stampati

Le confezioni dei medicinali devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi



al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR)

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A01423

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Piperacillina e Tazobactam Teva».

Estratto determina AAM/PPA n. 180/2022 del 24 febbraio 2022

Autorizzazione variazione: è autorizzato il *grouping* di variazioni di tipo II composto dalla seguenti otto variazioni:

tipo IB - B.III.1.a.5 - Presentazione di un certificato di conformità alla farmacopea europea nuovo o aggiornato: Per una sostanza attiva. Per una materia prima/un reattivo/una sostanza intermedia utilizzati nel procedimento della sostanza attiva:

aggiunta di un sito di produzione alternativo per la sostanza attiva Piperacillina monoidrata supportato da CEP;

tipo IB - B.I.d.1.a.4 - Modifiche qualitative principio attivo - Modifica del periodo di ripetizione della prova/periodo di stoccaggio o delle condizioni di stoccaggio del principio attivo quando non vi è un certificato di conformità alla farmacopea europea che copre il periodo di ripetizione della prova nel quadro del fascicolo approvato. Periodo di ripetizione della prova/periodo di stoccaggio. Estensione o introduzione di un periodo di ripetizione della prova/di stoccaggio sulla base di dati in tempo reale:

definizione del periodo di re-test per la sostanza attiva Piperacillina monoidrata del nuovo produttore alternativo;

tipo II - B.I.a.1.b - Modifiche qualitative principio attivo - Fabbricazione Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo o modifica del fabbricante:

introduzione di un produttore della sostanza attiva Tazobactam supportato da ASMF;

tipo II - B.II.b.1.z - Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito. Altra variazione:

introduzione di un produttore e sito di analisi di intermedio alternativo;

tipo II - B.II.e.1.a.3 - Modifica del confezionamento primario del prodotto finito. Medicinali sterili e medicinali biologici o immunologici:

aggiunta di un diverso contenitore dell'intermedio per il nuovo sito di produzione di intermedio alternativo;

2 x tipo IB - B.II.d.1.g - Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Aggiunta o sostituzione (ad esclusione dei

medicinali biologici o immunologici) di un parametro di specifica per questioni di sicurezza o di qualità:

sostituzione del metodo e variazione di alcuni limiti delle specifiche per il *test* delle impurezze correlate per il ricontrollo del prodotto intermedio e per il controllo del prodotto finito al rilascio e alla *shelf-life*;

tipo IA - B.II.d.1.c - Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova:

introduzione del limite per un nuovo solvente residuo e relativi a specifica per il ricontrollo del prodotto intermedio

relativamente al medicinale: PIPERACILLINA E TAZOBACTAM TEVA.

Confezioni:

A.I.C. n. 037666017 - «2 g + 250 mg/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente da 4 ml;

A.I.C. n. 037666029 - «4 g + 500 mg polvere per soluzione per infusione» 1 flaconcino polvere.

Titolare A.I.C.: Teva Italia S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in piazzale Luigi Cadorna, 4 - 20123 Milano - Italia - codice fiscale 11654150157.

Codice pratica: VN2/2021/226.

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

22A01424

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ezetimibe e Atorvastatina Doc».

Estratto determina AAM/PPA n. 181/2022 del 24 febbraio 2022

Autorizzazione variazione: sono autorizzate le seguenti variazioni: *grouping* variazione tipo II:

C.I.4 - aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo alla luce di nuove informazioni di sicurezza su ezetimibe in accordo al prodotto di riferimento per ezetimibe Ezetrol (HMA MRIndex 17 agosto 2020);

C.I.4 - aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo alla luce di nuove informazioni di sicurezza su ezetimibe ed atorvastatina in accordo al prodotto di riferimento Sortis/Lipitor/Atorvastatin Pfizer (HMA MRIndex 23 ottobre 2020);

modifiche dei paragrafi 4.4, 4.5, 4.8, 5.1 e 5.2 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo;

variazione tipo II - C.I.6.a) - riformulazione delle indicazioni terapeutiche in accordo a Sortis/Lipitor/Atorvastatin Pfizer (HMA MRIndex 23 ottobre 2020);

modifica del paragrafo 4.1 del riassunto delle caratteristiche del prodotto:

da

«Le capsule rigide di EZETIMIBE E ATORVASTATINA DOC sono indicate in aggiunta alla dieta per il trattamento dell'ipercolesterolemia primaria come terapia sostitutiva in pazienti adulti adeguatamente controllati con i singoli principi attivi somministrati insieme con lo stesso dosaggio dell'associazione a dose fissa, ma come medicinali diversi.»

a

«EZETIMIBE E ATORVASTATINA DOC capsule rigide sono indicate in aggiunta alla dieta come terapia sostitutiva per il trattamento degli adulti con ipercolesterolemia primaria, inclusa ipercolesterolemia familiare (variante eterozigote) o iperlipidemia combinata (mista), già controllati con i singoli principi attivi somministrati contemporaneamente con lo stesso dosaggio dell'associazione a dose fissa, ma come medicinali diversi.»

e modifica del corrispondente paragrafo del foglio illustrativo, relativamente al medicinale: EZETIMIBE E ATORVASTATINA DOC.



Confezioni:

048574014 - «10 mg/10 mg capsule rigide» 30 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL;

048574026 - «10 mg/20 mg capsule rigide» 30 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL;

048574038 - «10 mg/40 mg capsule rigide» 30 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL.

Titolare A.I.C.: Doc Generici S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via Turati n. 40 – 20121 Milano - Italia - codice fiscale 11845960159.

Codici procedura europea: NL/H/4991/II/003/G - NL/H/4991/001-003/II/004.

Codice pratica: VC2/2021/184 - VC2/2021/185.

Stampati

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

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

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

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

22A01425

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Aceclofenac EG».

Estratto determina AAM/PPA n. 182/2022 del 24 febbraio 2022

Autorizzazione variazione: è autorizzata la variazione di tipo II:

C.I.2.b) modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto e dell'etichettatura, del foglio illustrativo di un medicinale generico/ibrido/biosimilare in seguito a una valutazione della stessa modifica apportata al medicinale di riferimento; attuazione di una o più modifiche che il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve suffragare con nuove informazioni complementari (ad esempio, sulla comparabilità): modifica dei paragrafi 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9, 5.1, 5.2, 5.3 e 10 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e dei paragrafi 2, 3, 4 e 6 del foglio illustrativo per adeguamento al medicinale di riferimento,

relativamente al medicinale: ACECLOFENAC EG.

Confezioni:

043259011 - «100 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister AL/AL;

043259023 - «100 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/AL;

043259035 - «100 mg compresse rivestite con film» 40 compresse in blister AL/AL;

043259047 - «100 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister AL/AL;

043259050 - «100 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister AL/AL;

043259062 - «100 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister AL/AL;

043259074 - «100 mg compresse rivestite con film» 180 compresse in blister AL/AL.

Titolare A.I.C.: EG S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in via Pavia n. 6 - 20163 Milano - Italia - codice fiscale 12432150154.

Codice procedura europea: BE/H/0288/001/II/011.

Codice pratica: VC2/2020/503.

Stampati

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

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

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

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

22A01426

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Provigil».

Estratto determina AAM/PPA n. 186/2022 del 24 febbraio 2022

Parziale autorizzazione del *grouping* di variazione tipo II: si autorizza parzialmente il *grouping* di variazioni tipo II:

tipo II C.I.4): modifica dei paragrafi 4.6 e 5.3 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e delle corrispondenti sezioni del foglio illustrativo, in linea con la raccomandazione del PRAC sul rischio di malformazioni congenite in seguito alla somministrazione di modafinil durante la gravidanza;

tipo IA in C.I.10): aumento della frequenza di presentazione dello PSUR.

Si autorizza la variazione tipo IB C.I.z), aggiornamento dei paragrafi 4.4 e 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e delle corrispondenti sezioni del foglio illustrativo e delle etichette per adeguamento alla linea guida eccipienti.



Le suddette variazioni sono relative al medicinale PROVIGIL nella confezione, autorizzata all'immissione in commercio in Italia, di seguito riportata:

A.I.C. n. 034369013 - «100 mg compresse» 30 compresse in blister opaco PVC/PVDC/AL.

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

Numeri procedure: DE/H/3259/II/026/G - DE/H/3259/001-002/IB/031.

Codici pratiche: VC2/2019/402-C1B/2021/400.

Titolare A.I.C.: TEVA Italia S.r.l. (codice fiscale 11654150157).

Stampati

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

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti

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

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

22A01427

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

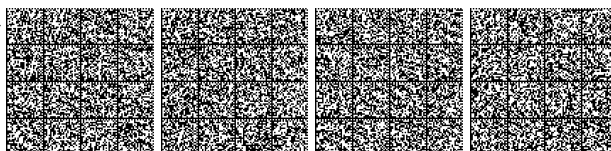
Approvazione della delibera adottata dalla Cassa di previdenza ed assistenza a favore dei ragionieri e periti commerciali in data 23 febbraio 2022.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0001906/RAG-L-120 del 25 febbraio 2022, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, è stata definita l'approvazione del regolamento elettorale della Cassa nazionale di previdenza ed assistenza a favore dei ragionieri e periti commerciali, nel testo adottato con delibera del consiglio di amministrazione del 23 febbraio 2022

22A01496

LAURA ALESSANDRELLI, *redattore*

DELIA CHIARA, *vice redattore*





* 4 5 - 4 1 0 1 0 0 2 2 0 3 0 8 *

€ 1,00

