



FNOMCeO

Federazione Nazionale degli Ordini
dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

COMUNICAZIONE N. 53

AI PRESIDENTI DEGLI OMCEO

AI PRESIDENTI DELLE CAM

AI PRESIDENTI DELLE CAO

Oggetto: Legge 21 aprile 2023, n. 46 - Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 2 marzo 2023, n. 16, recante disposizioni urgenti di protezione temporanea per le persone provenienti dall'Ucraina.

Cari Presidenti,

Si segnala per opportuna conoscenza che sulla Gazzetta Ufficiale n.99 del 28-4-2023 è stata pubblicata la legge indicata in oggetto di cui **si riporta di seguito la disposizione di maggiore interesse così come illustrata nel dossier dei Servizi e degli Uffici del Senato della Repubblica e della Camera dei deputati.**

Articolo 2-bis (Proroga del riconoscimento delle qualifiche professionali del personale medico e sanitario ucraino)

L'articolo 2-bis, inserito dalla Camera dei deputati, dispone la proroga al 31 dicembre 2023 delle deroghe previste dalla normativa vigente sul riconoscimento delle qualifiche professionali del personale medico e sanitario ucraino. L'articolo 2-bis dispone la proroga (dal 4 marzo 2023) al 31 dicembre 2023 della norma di deroga introdotta, a far data dal 22 marzo 2022, dall'articolo 34, comma 1, del DL. n. 21/20223 in materia di misure economiche ed umanitarie per la crisi in Ucraina (L. n. 51/2022), che ha consentito l'esercizio temporaneo delle qualifiche professionali sanitarie e della qualifica di operatore socio-sanitario da parte dei professionisti cittadini ucraini. La disposizione ha derogato alla normativa vigente sui riconoscimenti delle qualifiche professionali sanitarie di cui agli articoli 49 e 50 del Regolamento di cui al DPR 31 agosto 1999, n. 394, oltre che alle disposizioni di cui al D.Lgs. 206 del 2007, consentendo ai professionisti cittadini ucraini residenti in Ucraina prima del 24 febbraio 2022 di richiedere l'esercizio temporaneo sul territorio nazionale delle qualifiche professionali sanitarie e della qualifica di operatore socio-sanitario, presso strutture sanitarie o sociosanitarie pubbliche o private. Tale esercizio riguarda una professione sanitaria o la professione di operatore socio-sanitario in base ad una qualifica professionale conseguita all'estero regolata da specifiche direttive dell'Unione europea, e in particolare dalla direttiva 2005/36/CE sul riconoscimento delle qualifiche professionali. I professionisti interessati al reclutamento devono depositare presso la struttura la documentazione attestante il possesso della qualifica professionale sanitaria o di operatore socio-sanitario munita di traduzione asseverata presso il tribunale.

Poiché in Ucraina non è prevista l'iscrizione all'albo professionale, la norma in



FNOMCeO

Federazione Nazionale degli Ordini
dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

esame si è resa necessaria al fine della verifica dell'effettiva qualifica professionale ad opera delle strutture sanitarie interessate. Si sottolinea che i predetti professionisti devono essere comunque muniti del Passaporto europeo delle qualifiche per i rifugiati. Al riguardo, si fa riferimento al progetto del Consiglio d'Europa relativo al Passaporto europeo per le qualifiche dei rifugiati (EQPR) che si propone di facilitare il riconoscimento delle qualifiche dei rifugiati anche in assenza di una documentazione completa. Il citato Passaporto è uno strumento internazionale che consente di valutare i titoli di istruzione e le qualifiche dei rifugiati, ottenuti nel Paese di provenienza, anche in caso di documentazione mancante o insufficiente. Consente l'ammissione ad ulteriori studi nei Paesi di arrivo ed accoglienza, agevolando il processo di integrazione e di occupazione dei beneficiari di asilo politico, protezione internazionale e protezione temporanea. Il passaporto indica anche le esperienze lavorative ed il livello linguistico.

Si ricorda la Convenzione sul riconoscimento delle qualifiche relative all'insegnamento superiore nella regione europea (nota anche come "Convenzione di Lisbona sul riconoscimento") del Consiglio d'Europa e dell'UNESCO, adottata a Lisbona nel 1997. Si tratta del principale strumento giuridico per il riconoscimento delle qualifiche nella regione dell'Europa e dell'America settentrionale dell'UNESCO. Essa consente ai titolari di una qualifica di un paese firmatario di accedere alla valutazione delle sue qualifiche in un altro paese firmatario. Si rileva che in Italia l'esercizio della professione medica - e sanitaria più in generale - è praticabile esclusivamente a seguito di abilitazione alla professione stessa, in considerazione della particolare importanza del bene tutelato, cioè la salute dell'individuo; ne consegue pertanto che tale esercizio è consentito solo attraverso l'iscrizione di Albi professionali, secondo procedure stabilite dalla legge. La deroga riguarda il dispositivo dell'articolo 49 del DPR n. 394 del 31 agosto 1999 (T.U. delle disposizioni concernenti la disciplina dell'immigrazione e la condizione dello straniero), il quale disciplina il riconoscimento dei titoli abilitanti all'esercizio delle professioni e quindi la possibilità per i cittadini stranieri non residenti di esercitare in Italia come lavoratori autonomi o dipendenti delle professioni corrispondenti (nella fattispecie sanitarie) di ottenere tale riconoscimento anche in assenza di un titolo abilitante all'esercizio della professione. In proposito, il successivo articolo 50 del medesimo T.U. specifica quali disposizioni si applicano in particolare agli esercenti le professioni sanitarie, prevedendo che anche il nominativo del professionista con titolo conseguito all'estero deve risultare negli appositi elenchi di cittadini stranieri che abbiano ottenuto il riconoscimento di titoli abilitanti o per i quali non vi è ancora un ordine o un collegio. Tali elenchi sono tenuti presso il Ministero della salute e vengono aggiornati annualmente.

Tale disposizione prevede la presentazione dell'istanza da parte degli interessati corredata del certificato di iscrizione all'albo professionale del Paese di provenienza, caso non applicabile ai cittadini ucraini, dal momento che è assente l'albo professionale indicato.

Dunque, la struttura di riferimento che procede al reclutamento temporaneo

FNOMCeO Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

Via Ferdinando di Savoia, 1 - 00196 Roma - Tel. 06 36 20 31 Fax 06 32 22 794 - e-mail: presidenza@fnomceo.it - C.F. 02340010582

TESTO COORDINATO DEL DECRETO-LEGGE 2 marzo 2023, n. 16

Testo del decreto-legge 2 marzo 2023, n. 16 (in Gazzetta Ufficiale - Serie generale - n. 52 del 2 marzo 2023), coordinato con la legge di conversione 21 aprile 2023, n. 46 (in questa stessa Gazzetta Ufficiale, alla pag. 1), recante: «Disposizioni urgenti di protezione temporanea per le persone provenienti dall'Ucraina.». (23A02541)
(GU n.99 del 28-4-2023)

Vigente al: 28-4-2023

Avvertenza:

Il testo coordinato qui pubblicato e' 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, nonche' dell'art. 10, commi 2 e 3, del medesimo testo unico, al solo fine di facilitare la lettura sia delle disposizioni del decreto-legge, integrate con le modifiche apportate dalla legge di conversione, che di quelle modificate o richiamate nel decreto, trascritte nelle note. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui riportati.

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

Tali modifiche sono riportate in video tra i segni ((...)).

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

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

Art. 1

Proroga delle attivita' di assistenza e accoglienza a seguito della crisi ucraina

1. Nell'ambito delle misure assistenziali previste dall'articolo 4, comma 1, lettera g), del decreto legislativo 7 aprile 2003, n. 85, in favore delle persone richiedenti la protezione temporanea o gia' beneficiarie della stessa ai sensi della decisione di esecuzione (UE) 2022/382 del Consiglio, del 4 marzo 2022, e' autorizzata fino al 31 dicembre 2023 e nei limiti delle risorse finanziarie previste dal presente comma:

a) la prosecuzione, nel limite massimo complessivo di 7.000 posti **((e di ulteriori 49.600.000 euro per l'anno 2023))**, delle forme di accoglienza diffusa di cui all'articolo 31, comma 1, lettera a), del decreto-legge 21 marzo 2022, n. 21, convertito, con modificazioni, dalla legge 20 maggio 2022, n. 51, anche mediante convenzioni, aventi valenza territoriale, sottoscritte dai Commissari delegati nominati con ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 872 del 4 marzo 2022, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 60 del 12 marzo 2022, e dai Presidenti delle Province autonome di Trento e di Bolzano con gli enti e le associazioni di cui al predetto articolo 31, comma 1, lettera a), del decreto-legge n. 21 del 2022, e con soggetti privati, nel rispetto **((dei requisiti dei servizi))** e dei limiti di importo gia' previsti dalle convenzioni sottoscritte a

livello nazionale dal Dipartimento della protezione civile della Presidenza del Consiglio dei ministri e previo nulla osta del medesimo Dipartimento ai fini del rispetto dei predetti limiti;

b) la prosecuzione delle misure di sostentamento di cui all'articolo 31, comma 1, lettera b), del decreto-legge n. 21 del 2022, nel limite delle risorse a tal fine disponibili a legislazione vigente;

c) l'assegnazione anche per l'anno 2023, nel limite di ulteriori 40.000.000 di euro, del contributo forfetario una tantum per il rafforzamento, in via temporanea, dell'offerta dei servizi sociali da parte dei comuni ospitanti un significativo numero di persone richiedenti il permesso di protezione temporanea di cui all'articolo 44, comma 4, del decreto-legge 17 maggio 2022, n. 50, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2022, n. 91. Al riparto del contributo di cui al primo periodo **((si provvede secondo i criteri previsti dall'articolo 1, comma 2,))** dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 927 del 3 ottobre 2022, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 236 dell'8 ottobre 2022, previo aggiornamento del censimento previsto dal comma 3 del medesimo articolo 1, da realizzarsi entro **((quarantacinque))** giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto. **((In base alle risultanze dell'aggiornamento del censimento di cui al periodo precedente, il Ministero dell'interno - Dipartimento per gli affari interni e territoriali - Direzione centrale per la finanza locale provvede esclusivamente al trasferimento pro quota delle relative risorse in favore dei singoli comuni beneficiari. A tale fine, le risorse assegnate per le finalita' di cui alla presente lettera sono versate all'entrata del bilancio dello Stato per la successiva riassegnazione allo stato di previsione del Ministero dell'interno.))**

2. Per assicurare la prosecuzione delle attivita' e delle misure di cui ai commi 1 e 6 garantendo la continuita' della gestione emergenziale, ai sensi di quanto previsto dall'articolo 1, comma 671, della legge 29 dicembre 2022, n. 197, il Dipartimento della protezione civile della Presidenza del Consiglio dei ministri e' autorizzato a disporre, con ordinanze da adottare ai sensi dell'articolo 25 del codice della protezione civile, di cui al decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, sulla base delle effettive esigenze, la rimodulazione delle misure previste nei commi 1 e 6, individuando il numero dei soggetti coinvolti nel limite delle risorse finanziarie disponibili a legislazione vigente.

3. Per l'attuazione delle misure di cui al comma 1, nel limite complessivo di 89.600.000 euro per l'anno 2023, si provvede a valere sulle risorse del Fondo per le emergenze nazionali, **((previsto dall'articolo 44 del codice di cui al))** decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1.

4. Al fine di assicurare, fino al 31 dicembre 2023, l'accoglienza nei centri **((e nelle strutture))** di cui agli articoli 9 e 11 del decreto legislativo 18 agosto 2015, n. 142, dei profughi provenienti all'Ucraina, le risorse iscritte nello stato di previsione del Ministero dell'interno relative all'attivazione, alla locazione e alla gestione dei centri di trattenimento e di accoglienza sono incrementate di 137.851.305 euro per l'anno 2023.

5. Per le medesime finalita' di cui al comma 4, le risorse del Fondo nazionale per le politiche e i servizi dell'asilo di cui all'articolo 1-septies del decreto-legge 30 dicembre 1989, n. 416, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 febbraio 1990, n. 39, sono incrementate di 52.295.898 euro per l'anno 2023.

6. Entro il 30 aprile 2023, il Ministero della salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, avvalendosi dei dati resi disponibili dal Ministero dell'interno e dal Dipartimento della protezione civile della Presidenza del Consiglio dei ministri e dei dati aggregati delle prestazioni **((risultanti nel Sistema))** tessera

sanitaria del Ministero dell'economia e delle finanze, provvedono alla verifica dei costi effettivamente sostenuti per l'accesso alle prestazioni del Servizio sanitario nazionale (**per far fronte ai quali**) sono stati riconosciuti i contributi forfetari previsti dall'articolo 31, comma 1, lettera c), del decreto-legge 21 marzo 2022, n. 21, convertito, **(con modificazioni, dalla legge 20 maggio)** 2022, n. 51, dall'articolo 44, comma 1, lettera c), del decreto-legge 17 maggio 2022, n. 50, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2022, n. 91, e da ordinanze del Capo del Dipartimento della protezione civile adottate ai sensi dell'articolo 1, comma 671, della legge 29 dicembre 2022, n. 197. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano garantiscono l'assistenza sanitaria sul territorio nazionale fino al termine di cui al comma 1, a parità di trattamento rispetto ai cittadini italiani, nell'ambito del **(fabbisogno sanitario nazionale standard)** per l'anno 2023.

7. Agli oneri derivanti dai commi 4 e 5 del presente **(articolo si provvede)** ai sensi dell'articolo 5.

(Art. 1 bis

Proroga dello stato di emergenza per intervento all'estero in conseguenza degli accadimenti in atto nel territorio dell'Ucraina

1. Lo stato di emergenza per intervento all'estero in conseguenza degli accadimenti in atto nel territorio dell'Ucraina, di cui alla deliberazione del Consiglio dei ministri 25 febbraio 2022, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 58 del 10 marzo 2022, e' ulteriormente prorogato, nell'ambito delle risorse disponibili a legislazione vigente, fino al 31 dicembre 2023.)

Art. 2

Proroga dei permessi di soggiorno per le persone provenienti dall'Ucraina

1. I permessi di soggiorno in scadenza al 4 marzo 2023, rilasciati ai beneficiari di protezione temporanea ai sensi della decisione di esecuzione (UE) 2022/382 del Consiglio, del 4 marzo 2022, che accerta l'esistenza di un afflusso massiccio di sfollati dall'Ucraina, ai sensi dell'articolo 5 della direttiva 2001/55/CE del Consiglio, del 20 luglio 2001, conservano la loro validita' fino al 31 dicembre 2023. I permessi di soggiorno di cui al primo periodo perdono efficacia e sono revocati, anche prima della scadenza, in conseguenza dell'adozione, da parte del Consiglio dell'Unione europea, della decisione di cessazione della protezione temporanea.

(Art. 2 bis

Proroga di termine in materia di personale sanitario e socio-sanitario

1. All'articolo 34, comma 1, del decreto-legge 21 marzo 2022, n. 21, convertito, con modificazioni, dalla legge 20 maggio 2022, n. 51, concernente il riconoscimento delle qualifiche professionali del personale sanitario e socio-sanitario ucraino, le parole: «4 marzo 2023» sono sostituite dalle seguenti: «31 dicembre 2023».)

Art. 3

Misure di assistenza per i minori non accompagnati provenienti dall'Ucraina

1. All'articolo 31-bis, comma 1, del decreto-legge 21 marzo 2022, n. 21, convertito, con modificazioni, dalla legge 20 maggio 2022, n. 51, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al primo periodo, le parole: «il rimborso dei costi sostenuti» sono sostituite dalle seguenti: «un contributo per i costi sostenuti

»;

b) al secondo periodo, le parole: « si avvale di una struttura di supporto da definire con ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile, nel limite di spesa complessiva di 237.701 euro per il biennio 2022-2023 » sono sostituite dalle seguenti: « si avvale degli uffici del Dipartimento per le liberta' civili e l'immigrazione del Ministero dell'interno, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, nell'ambito delle risorse finanziarie, umane e strumentali disponibili a legislazione vigente».

2. Le istanze finalizzate al riconoscimento del contributo di cui all'articolo 31-bis del decreto-legge n. 21 del 2022 sono presentate dai comuni interessati, a pena di decadenza, entro il 30 settembre 2024.

3. Le risorse attribuite al Commissario delegato di cui all'articolo 2 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 876 del 13 marzo 2022, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 66 del 19 marzo 2022, sono incrementate di 47.711.000 euro per l'anno 2023.

4. Agli oneri derivanti dal comma 3 del presente **((articolo si provvede))** ai sensi dell'articolo 5.

Art. 4

Commissione nazionale per il diritto di asilo

1. In considerazione dell'eccezionale **((numero))** di richieste di protezione internazionale connesse al conflitto bellico in atto in Ucraina, il Ministero dell'interno, al fine di assicurare la migliore funzionalita' dei compiti di coordinamento del **((sistema nazionale))** di riconoscimento della protezione internazionale affidati alla Commissione nazionale per il diritto di asilo, e' autorizzato ad avvalersi, presso quest'ultima, nell'anno 2023, tramite una o piu' agenzie di somministrazione di lavoro, nel limite di spesa di euro 150.000, di prestatori di lavoro con contratto a tempo determinato, in numero non superiore a dieci, in possesso di professionalita' di cui la Commissione stessa risulta non sufficientemente dotata.

2. All'attuazione del comma 1 si provvede mediante l'utilizzo delle risorse finanziarie disponibili a legislazione vigente, senza nuovi e maggiori oneri per la finanza pubblica.

Art. 5

Disposizioni finanziarie

1. Il Fondo per le emergenze nazionali, **((previsto dall'articolo 44 del codice di cui al))** decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, e' incrementato nella misura di 61.530.597 euro nell'anno 2023.

2. Agli oneri derivanti dagli articoli 1, commi 4 e 5, 3, comma 3, e dal comma 1 del presente articolo, pari a 299.388.800 euro per l'anno 2023, si provvede:

a) quanto a 276.588.800 euro, mediante corrispondente riduzione **((degli stanziamenti di parte corrente, di competenza e di cassa, delle missioni e dei programmi per gli importi))** indicati nell'allegato 1 al presente decreto;

b) quanto a 22.800.000 euro, mediante corrispondente utilizzo delle somme versate all'entrata del bilancio dello Stato ai sensi dell'articolo 148, comma 1, della legge 23 dicembre 2000, n. 388, che, alla data del 22 febbraio 2023, non sono state riassegnate ai pertinenti programmi e che sono acquisite per detto importo all'erario.

3. Al fine di garantire ai Ministeri la necessaria flessibilita', con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, su proposta del Ministro competente, da inviare alle Commissioni parlamentari **((competenti per materia e per i profili finanziari))** per l'espressione del relativo parere, da rendere entro 15 giorni,

possono essere disposte variazioni compensative, in termini di competenza e di cassa, in ciascuno stato di previsione della spesa, tra gli stanziamenti di cui all'allegato 1 e quelli iscritti nell'ambito del medesimo stato di previsione, entro 30 giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, nel rispetto dell'invarianza sui saldi di finanza pubblica. Resta precluso l'utilizzo degli stanziamenti di conto capitale per compensare spese correnti.

4. Ai fini dell'immediata attuazione delle disposizioni recate dal presente decreto, il Ministro dell'economia e delle finanze e' autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio. Il Ministero dell'economia e delle finanze, ove necessario, puo' disporre il ricorso ad anticipazioni di tesoreria, la cui regolarizzazione e' effettuata con l'emissione di ordini di pagamento sui pertinenti capitoli di spesa.

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 sara' presentato alle Camere per la conversione in legge.

Allegato 1
(Articolo 5)

Parte di provvedimento in formato grafico

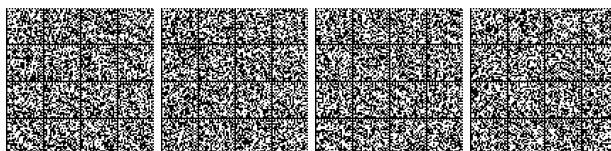
ALLEGATO I
(Articolo 5)

Importi in euro in termini di competenza e cassa

Stato di previsione	2023
MISSIONE/programma	
Ministero dell'economia e delle finanze	
1. Politiche economico-finanziarie e di bilancio e tutela della finanza pubblica (29)	51.888.800
1.4 Regolazioni contabili, restituzioni e rimborsi d'imposte (5)	51.888.800
7. Competitività e sviluppo delle imprese (11)	40.000.000
7.2 Interventi di sostegno tramite il sistema della fiscalità (9)	40.000.000
17. Organi costituzionali, a rilevanza costituzionale e Presidenza del Consiglio dei ministri (1)	20.000.000
17.2 Presidenza del Consiglio dei Ministri (3)	20.000.000
Ministero delle imprese e del made in Italy	
5. Comunicazioni (15)	4.000.000
5.2 Servizi di Comunicazione Elettronica, di <u>Radiodiffusione</u> e Postali (8)	4.000.000
Ministero del lavoro e delle politiche sociali	
3. Diritti sociali, politiche sociali e famiglia (24)	10.000.000
3.2. Trasferimenti assistenziali a enti previdenziali, <u>finanziamento nazionale spesa sociale</u> , programmazione, monitoraggio e valutazione politiche sociali e di inclusione attiva (12)	10.000.000
Ministero della giustizia	
1. Giustizia (6)	20.000.000
1.4 Servizi di gestione amministrativa per l'attività giudiziaria (6)	20.000.000
Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale	
1. L'Italia in Europa e nel mondo (4)	20.000.000
1.6 Italiani nel mondo e politiche migratorie (8)	7.000.000
1.4 Promozione della pace e <u>sicurezza</u> internazionale (6)	7.000.000
1.2 Cooperazione allo sviluppo (2)	6.000.000
Ministero dell'istruzione e del merito	
1. Istruzione scolastica (22)	15.000.000
1.6 Istruzione del primo ciclo (17)	1.500.000



1.8 Reclutamento e aggiornamento dei dirigenti scolastici e del personale scolastico per l'istruzione (19)	13.500.000
Ministero dell'Interno	
1. Amministrazione generale e supporto alla rappresentanza generale di Governo e dello Stato sul territorio (2)	8.700.000
1.1 Attuazione delle funzioni del Ministero dell'Interno sul territorio tramite le strutture centrali e le Prefetture - Uffici Territoriali del Governo (2)	8.700.000
3. Ordine pubblico e sicurezza (7)	10.000.000
3.3 Pianificazione e coordinamento Forze di polizia (10)	10.000.000
Ministero dell'Ambiente e della sicurezza energetica	
5. Energia e diversificazione delle fonti energetiche (10)	15.000.000
5.2 Promozione dell'efficienza energetica, delle energie rinnovabili e regolamentazione del mercato energetico (7)	15.000.000
Ministero delle infrastrutture e dei trasporti	
2. Diritto alla mobilità e sviluppo dei sistemi di trasporto (13)	20.000.000
2.4 Sistemi ferroviari, sviluppo e sicurezza del trasporto ferroviario (5)	5.000.000
2.5 Sviluppo e sicurezza della navigazione e del trasporto marittimo e per vie d'acqua interne (9)	10.000.000
2.1 Sviluppo e sicurezza della mobilità stradale (1)	5.000.000
Ministero dell'Università e della ricerca	
1. Ricerca e innovazione (17)	7.500.000
1.1 Ricerca scientifica e tecnologica di base e applicata (22)	7.500.000
Ministero della Difesa	
3. Servizi istituzionali e generali delle amministrazioni pubbliche (32)	15.000.000
3.2 Servizi e affari generali per le amministrazioni di competenza (3)	15.000.000
Ministero della Cultura	
1. Tutela e valorizzazione dei beni e attività culturali e paesaggistici (21)	8.000.000
1.8 Coordinamento ed indirizzo per la salvaguardia del patrimonio culturale (14)	5.000.000
1.1 Sostegno, valorizzazione e tutela del settore dello spettacolo dal vivo (2)	3.000.000
Ministero del turismo	
2. Turismo (31)	5.000.000
2.1 Coordinamento ed indirizzo delle politiche del turismo (2)	5.000.000



Ministero dell'Agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste	
1. Agricoltura, politiche agroalimentari e pesca (9)	5.000.000
<i>1.3 Politiche competitive, della qualità agroalimentare, della pesca, dell'ippica e mezzi tecnici di produzione (6)</i>	5.000.000
Ministero della Salute	
1. Tutela della salute (20)	1.500.000
<i>1.1 Prevenzione e promozione della salute umana ed assistenza sanitaria al personale navigante e aeronavigante (1)</i>	1.500.000
TOTALE	276.588.800

23A02541

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di ziprasidone mesilato, «Zeldox».

Estratto determina AAM/PPA n. 297/2023 del 19 aprile 2023

È autorizzata la variazione di Tipo IB, B.II.a.6. soppressione del contenitore con solvente/diluyente dalla confezione con la conseguente immissione in commercio del medicinale ZELDOX nella confezione di seguito indicata:

forma farmaceutica: polvere per soluzione iniettabile;

principio attivo: ziprasidone mesilato;

A.I.C. n. 034935712 - «20 mg/ml polvere per soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro da 20 mg (codice base 32 11B4X0).

In sostituzione della confezione:

A.I.C. n. 034935700 - «20 mg/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino di polvere + 1 fiala di solvente che viene contestualmente revocata.

Viene altresì approvata la modifica degli stampati come di seguito descritta:

paragrafi impattati dalle modifiche: 1, 3, 4.1, 6.1, 6.4, 6.5, 6.6, 8, 10 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo ed etichette.

Codice pratica: C1B/2022/1148.

Numero procedura europea: SE/H/xxxx/WS/580 (SE/H/0160/005/WS/124).

Titolare A.I.C.: Viatrix Pharma S.r.l. (codice fiscale n. 03009550595).

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

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per la confezione sopracitata è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: «C»nn, classe non negoziata.

Classificazione ai fini della fornitura

Per la confezione sopracitata è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: «RR», medicinali soggetti a prescrizione medica, ricetta ripetibile.

Stampati

La confezione del medicinale deve essere posta in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determina, di cui al presente estratto.

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

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, contrassegnati con numero di A.I.C. 034935700 «20 mg/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino di polvere + 1 fiala di solvente, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

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

23A02429

