3ª Affari esteri e difesa e 10ª Affari sociali, sanità, lavoro pubblico e privato, previdenza sociale

BOZZE DI STAMPA 24 novembre 2022

## SENATO DELLA REPUBBLICA

- XIX LEGISLATURA -

Conversione in legge del decreto-legge 8 novembre 2022, n. 169, recante disposizioni urgenti di proroga della partecipazione di personale militare al potenziamento di iniziative della NATO, delle misure per il servizio sanitario della regione Calabria, nonché di Commissioni presso l'AIFA (299)

EMENDAMENTI (al testo del decreto-legge)

#### Art. 1

**1.1** I RELATORI

Al comma 3, sostituire la parola «derivano» con le seguenti: «devono derivare».

BARCAIUOLO

Dopo l'articolo 1, aggiungere il seguente:

#### ART. 1-bis.

(Integrazione dei Settori di spesa e contratti relativi alle missioni internazionali)

- 1. All'articolo 538-bis del decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66, sono apportate le seguenti modificazioni:
- a) le parole:«a partire dal 1° gennaio di ciascun anno, i servizi di assicurazione e di trasporto, l'approvvigionamento di carbolubrificanti, la manutenzione di mezzi, sistemi d'arma e apparati di telecomunicazione»sono sostituite dalle seguenti:«, i servizi di assicurazione, di trasporto e vettovagliamento, gli interventi infrastrutturali, l'approvvigionamento di carbolubrificanti, di munizionamento, nonché l'acquisto e la manutenzione di equipaggiamenti, mezzi, sistemi d'arma, sistemi per il comando e controllo, sistemi per le comunicazioni, sistemi per la raccolta informativa, sistemi per la ricognizione e sorveglianza, sistemi *cyber*, impianti di telecomunicazioni, comprensivi delle scorte,»;
- b) dopo le parole: «il Ministero della difesa è autorizzato ad avviare,ȏ inserita la seguente: «anche».

### 1.0.2

BARCAIUOLO

Dopo l'articolo 1, aggiungere il seguente:

ART. 1-bis.

(Acquisizioni di beni e cessioni a titolo gratuito nell'ambito delle attività di politica militare)

- 1. Al decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66, dopo l'articolo 544 è inserito il seguente:
- «Art. 544-*bis*. Acquisizioni nell'ambito delle attività di politica militare.
- 1. Per le iniziative aventi finalità di mantenimento della pace e della sicurezza internazionale, per quelle umanitarie e di tutela dei diritti umani, il Ministero della difesa, nel rispetto delle disposizioni in materia di contratti pubblici e nei limiti delle risorse assegnate, è autorizzato, per la successiva cessione a titolo gratuito, all'acquisizione dei materiali di cui all'articolo 447, comma 1, let. *o*), del decreto del Presidente della Repubblica 15 marzo 2010

- n. 90, dei servizinonché per la realizzazione di lavori eopere, ad esclusione dei materiali di cui all'articolo 2 della legge 9 luglio 1990, n. 185.
- 2. Con uno o più provvedimenti del Capo di stato maggiore della difesa è definito l'elenco dei materiali, servizi, lavori e opere di cui al comma 1, anche ai fini delle procedure in materia di scarico contabile.»

#### \_\_\_\_\_

#### 1.0.3

#### Pucciarelli

Dopo l'articolo, aggiungere il seguente:

«Articolo 1-bis

(Proroga termini in materia di Associazioni professionali a carattere sindacale tra militari)

- 1. Alla legge 28 aprile 2022, n. 46, sono apportate le seguenti modificazioni:
- *a)* all'articolo 16, comma 1, le parole: « sei mesi » sono sostituite dalle seguenti: « ventiquattro mesi »;
- *b)* all'articolo 9, comma 15, le parole: « sei mesi » sono sostituite dalle seguenti: « ventiquattro mesi ».»

#### Art. 2

#### 2.1

#### I RELATORI

Al comma 1, sostituire le parole «con le medesime procedure di cui all'articolo 2» con le seguenti: «con le procedure di cui al medesimo articolo 2».

**2.2** Irto

Al comma 1, secondo periodo, sostituire le parole "60 giorni" con le seguenti "20 giorni".

### 2.3

Mazzella, Guidolin, Pirro

Dopo il comma 1, inserire il seguente:

«1-bis. Il Commissario ad acta, nell'esercizio delle proprie funzioni, può avvalersi, per il medesimo periodo di cui al comma 1, della collaborazione dell'Agenzia delle entrate, di cui all'articolo 5, comma 1-bis, del decreto legge 10 novembre 2020, n. 150, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 dicembre 2020, n. 181. Il supporto è prestato senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.»

#### 2.4

Magni, De Cristofaro, Cucchi, Aurora Floridia

Dopo il comma 1, inserire il seguente:

«1-bis. In applicazione delle disposizioni di cui all'articolo 7, comma 2, del decreto-legge 10 novembre 2020, n. 150, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 dicembre 2020, n. 181, entro 30 giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto il Commissario ad acta invia al Ministro della salute e al Ministro dell'economia e delle finanze, nonché alle commissioni parlamentari competenti in materia, una relazione dettagliata sullo stato di attuazione delle misure volte al raggiungimento degli obiettivi di cui al Piano di rientro e delle misure di cui al capo I del medesimo decreto-legge 10 novembre 2020, n. 150, con particolare riguardo alle perduranti criticità nonché alla strategia di uscita definitiva dal Commissariamento alla data di cui al comma 1 del presente articolo. »

#### 2.5

#### ZAMPA, IRTO, CAMUSSO, FURLAN, ZAMBITO

Dopo il comma 1, inserire il seguente:

"1-bis. Al termine dei sei mesi di cui al comma 1, primo periodo, la relazione sullo stato di attuazione delle misure di cui Capo I del decreto-legge 10 novembre 2020, n. 150, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 dicembre 2020, n. 181, è resa al Parlamento."

#### 2.6

#### I RELATORI

Al comma 2, sostituire le parole «dell'AGENAS» con le seguenti: «dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS)».

#### 2.7

#### I RELATORI

Al comma 2, sostituire le parole «come approvato in occasione del rendiconto generale annuale» con le seguenti: «come accertato in sede di approvazione del rendiconto generale annuale».

\_\_\_\_\_

#### 2.8

#### I RELATORI

Al comma 3, sostituire le parole «disposizioni recate dal presente decreto» con le seguenti: «disposizioni di cui al presente articolo».

\_\_\_\_

2.9

Germanà, Minasi, Potenti, Dreosto, Paganella, Pucciarelli, Cantù, Murelli

Dopo il comma 3, aggiungere il seguente:

"3-bis. All'articolo 4, comma 1, del decreto-legge 18 aprile 2019, n. 32, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 giugno 2019, n. 55, dopo l'ultimo periodo, è aggiunto il seguente: «Quando, per sopravvenute ragioni soggettive od oggettive, è necessario provvedere alla sostituzione dei Commissari, si procede con le medesime modalità di cui al presente comma anche oltre ai termini di cui al primo e secondo periodo»".

#### 2.10

CANTÙ, MURELLI

Dopo il comma 3, aggiungere il seguente:

«3-bis. A decorrere dall'anno 2022 la quota premiale a valere sulle risorse ordinarie previste dalla vigente legislazione per il finanziamento del Servizio sanitario nazionale, disposta dall'articolo 9, comma 2, del decreto-legislativo 6 settembre 2011, n. 149, è annualmente pari allo 0,40 per cento delle predette risorse.».

#### 2.11

ZAMPA, CAMUSSO, FURLAN, ZAMBITO

Dopo il comma 3, aggiungere il seguente:

"3-bis. A decorrere dall'anno 2022 la quota premiale a valere sulle risorse ordinarie previste dalla vigente legislazione per il finanziamento del Servizio sanitario nazionale di cui all'articolo 9, comma 2, del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 149, è annualmente pari allo 0,40 per cento delle predette risorse."

## **2.0.1** Murelli, Cantù

Dopo l'articolo, aggiungere il seguente:

#### «Art. 2-bis

(Disposizione emergenziale per il personale medico e sanitario delle aziende sanitarie della Regione Calabria)

- 1. Nelle more della messa a regime della nuova disciplina dell'incremento delle indennità di pronto soccorso, di cui all'articolo 1, commi 293 e 294, della legge 30 dicembre 2021, n. 234, a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente decreto-legge, in via sperimentale e comunque sino al termine del Commissariamento disposto ai sensi dell'articolo 4, comma 2, del decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito con modificazioni dalla legge 29 novembre 2007, n. 222, in attuazione dei principi statuiti dalla Corte costituzionale con la sentenza n. 168 del 23 luglio 2021, al personale con rapporto di lavoro dipendente a tempo determinato o indeterminato del ruolo sanitario in servizio presso le strutture degli enti di cui all'articolo 19, comma 2, lettera c), del decreto legislativo 23 novembre 2011, n. 118, del servizio sanitario della Regione Calabria, preposte alle attività di emergenza territoriale 118 e pronto soccorso nonché di quelle adibite ai servizi sanitari presso i centri di prima accoglienza e presso le altre strutture attivate per fare fronte ai fenomeni migratori, è attribuita per il periodo di effettivo servizio prestato, con esclusione dei periodi di congedo straordinario, aspettativa, astensione facoltativa e di sospensione per qualsiasi causa, una indennità giornaliera aggiuntiva corrispondente ad un trentesimo della retribuzione mensile lorda in godimento.
- 2. Per le medesime finalità di cui al comma 1, al personale sanitario operante in regime convenzionale nei servizi di emergenza sanitaria territoriale delle strutture degli enti di cui all'articolo 19, comma 2, lettera c), del decreto legislativo del 23 novembre 2011, n. 118, del servizio sanitario della Regione Calabria, la misura dei compensi orari o giornalieri è incrementata del 25% dell'ammontare lordo previsto dalle disposizioni vigenti alla data di entrata in vigore del presente decreto-legge.
- 3. Il servizio prestato ai sensi del comma 1 è computato in misura doppia ai soli fini della maturazione dei requisiti di anzianità di servizio richiesti a normativa vigente per l'accesso ai ruoli della dirigenza delle professioni sanitarie e per l'attribuzione degli incarichi di struttura e degli incarichi professionali di altissima professionalità e di alta specializzazione per il personale dirigente del ruolo sanitario.
- 4. Ferme restando le condizioni previste per il loro riconoscimento, i benefici di cui ai commi 1, 2 e 3 del presente articolo sono mantenuti e com-

putati dagli aventi diritto per un periodo non superiore a ventiquattro mesi dalla data di conclusione del Commissariamento disposto ai sensi dell'articolo 4, comma 2, del decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito con modificazioni dalla legge 29 novembre 2007, n. 222.

- 5. Ai fini del riconoscimento delle particolari condizioni di lavoro svolto dal personale della dirigenza medica e dal personale del comparto sanità, dipendente delle aziende e degli enti del Servizio sanitario nazionale ed operante nei servizi di pronto soccorso, nelle more della messa a regime della nuova disciplina dell'incremento delle indennità di pronto soccorso, di cui all'articolo 1, commi 293 e 294, della legge 30 dicembre 2021, n. 234, le disposizioni di cui al presente articolo possono applicarsi, in via sperimentale, anche nelle altre regioni e nelle province autonome di Trento e di Bolzano.
- 6. Dall'attuazione del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica. Le amministrazioni interessate provvedono agli adempimenti previsti dal presente articolo con l'utilizzo delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigentenei limiti delle disponibilità delle risorse correnti del servizio sanitario regionale della regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano e nel rispetto dei tetti stabiliti dalle vigenti disposizioni in materia di contenimento della spesa sanitaria, fermo restando il mantenimento degli equilibri economici del settore sanitario.».

2.0.2 Ronzulli

Dopo l'articolo, aggiungere il seguente:

#### «Art. 2-bis

(Disposizione urgenti per il personale medico e sanitario delle aziende sanitarie della regione Calabria)

1. A decorrere dall'entrata in vigore del presente decreto legge e sino al termine del Commissariamento disposto ai sensi dell'articolo 4, comma 2, del decreto legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n. 222, in attuazione dei principi statuiti dalla Corte Costituzionale con la sentenza n. 168 del 23/07/2021, al personale con rapporto di lavoro dipendente a tempo determinato o indeterminato del ruolo sanitario in servizio presso le strutture degli enti di cui all'articolo 19, comma 2, lettera c) del decreto legislativo 23 novembre 2011 n. 118, del servizio sanitario della Regione Calabria, preposte alle attività di emergenza territoriale 118 e pronto soccorso nonché di quelle adibite ai servizi sanitari presso i

centri di prima accoglienza e presso le altre strutture attivate per fare fronte ai fenomeni migratori, è attribuita per il periodo di effettivo servizio prestato, con esclusione dei periodi di congedo straordinario, aspettativa, astensione facoltativa e di sospensione per qualsiasi causa, una indennità giornaliera aggiuntiva corrispondente ad un trentesimo della retribuzione mensile lorda in godimento.

- 2. Per le medesime finalità di cui al comma 1, al personale sanitario operante in regime convenzionale nei servizi di emergenza sanitaria territoriale delle strutture degli enti di cui all'art. 19, comma 2, lettera c) del decreto legislativo 23 novembre 2011 n. 118, del servizio sanitario della Regione Calabria, la misura dei compensi orari o giornalieri è incrementata del 25% dell'ammontare lordo previsto dalle disposizioni vigenti alla data di entrata in vigore del presente decreto.
- 3. Il servizio prestato ai sensi del comma 1 è computato in misura doppia ai soli fini della maturazione dei requisiti di anzianità di servizio richiesti a normativa vigente per l'accesso ai ruoli della dirigenza delle professioni sanitarie e per l'attribuzione degli incarichi di struttura e degli incarichi professionali di altissima professionalità e di alta specializzazione per il personale dirigente del ruolo sanitario.
- 4. Ferme restando le condizioni previste per il loro riconoscimento, i benefici di cui ai commi precedenti sono mantenuti e computati dagli aventi diritto per un periodo non superiore a ventiquattro mesi dal venir meno del Commissariamento disposto ai sensi dell'articolo 4, comma 2, del decreto legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n. 222.
- 5. La copertura degli oneri derivanti dai commi precedenti è assicurata nei limiti delle disponibilità delle risorse correnti del servizio sanitario regionale della Regione Calabria e nel rispetto dei tetti stabiliti dalle vigenti disposizioni in materia di contenimento della spesa sanitaria e comunque fermo restando il mantenimento degli equilibri economici del settore sanitario.»

2.0.3 Ronzulli

Dopo l'articolo, è aggiunto il seguente:

«Art. 2-bis

(Disposizioni per contrastare la carenza di personale sanitario)

- 1. All'articolo 6-bis del decreto legge 23 dicembre 2021, n. 105, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 settembre 2021, n. 126, sono apportate le seguenti modificazioni:
- a) al comma 1, primo periodo, sostituire la parola: "2023" con la seguente: "2025";
- b) dopo il primo periodo, aggiungere il seguente: "Il professionista comunica all'Ordine competente l'ottenimento del riconoscimento in deroga e il nominativo della struttura sanitaria a contratto con il Servizio Sanitario Nazionale presso la quale presta l'attività nonché ogni successiva variazione. La mancata ottemperanza agli obblighi da parte del professionista determina la sospensione del riconoscimento fino alla comunicazione dell'ottemperanza degli stessi."

**SILVESTRO** 

Dopo l'articolo, aggiungere il seguente:

#### «Art. 2-bis

(Proroga del Commissario straordinario del complesso ospedaliero della città di Siracusa)

1. All'articolo 42-*bis* del decreto-legge 8 aprile 2020, n. 23, convertito dalla legge 5 giugno 2020, n. 40, al comma 2, le parole: "un solo anno" sono sostituite dalle seguenti: "due anni".»

#### Art. 3

#### 3.1

ZULLO, LEONARDI

Dopo il comma 1, inserire i seguenti:

*1*-bis. Dalla scadenza del termine di cui al comma 1, la Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) e il Comitato prezzi e rimborso (CPR) sono soppresse e le relative funzioni sono attribuite ad una commissione unica denominata Commissione Scientifica ed Economica del Farmaco (CSE). La

Commissione è costituita da dieci componenti, nominati nel rispetto dei criteri e secondo le modalità individuati con decreto da adottare ai sensi dell'articolo 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto. Con lo stesso decreto sono disciplinate le funzioni del Presidente dell'AIFA, quale organo e rappresentante legale dell'Agenzia, nonché le funzioni, del direttore amministrativo e del direttore tecnico-scientifico istituiti dall'articolo 13, comma 1-bis, del decreto-legge 30 aprile 2019, convertito dalla legge 25 giugno 2019, n.60.

*1*-ter. Dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, è abrogata la lett. a) del comma 4, dell'articolo 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito dalla legge 24 novembre 2003, n. 326.

# 3.2 SILVESTRO

Dopo il comma 1, inserire i seguenti:

«1-bis. Dalla scadenza del termine di cui al comma 1, la Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) e il Comitato prezzi e rimborso (CPR) sono soppresse e le relative funzioni sono attribuite ad una commissione unica denominata Commissione Scientifica ed Economica del Farmaco (CSE). La Commissione è costituita da dieci componenti, nominati nel rispetto dei criteri e secondo le modalità individuati con decreto da adottare ai sensi dell'articolo 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto. Con lo stesso decreto sono disciplinate le funzioni del Presidente dell'AIFA, quale organo e rappresentante legale dell'Agenzia, nonché le funzioni, del direttore amministrativo e del direttore tecnico-scientifico istituiti dall'articolo 13, comma 1-bis, del decreto-legge 30 aprile 2019, convertito dalla legge 25 giugno 2019, n.60.

1-ter. Dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, è abrogata la lettera a) del comma 4, dell'articolo 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito dalla legge 24 novembre 2003, n. 326.»

PIRRO, MAZZELLA, GUIDOLIN

Dopo l'articolo, aggiungere il seguente:

#### «Art. 3-bis

(Modifiche all'articolo 34 del decreto legislativo 26 aprile 2006, n. 219)

- 1. All'articolo 34, del decreto legislativo 26 aprile 2006, n. 219, il comma 6 è sostituito con il seguente:
- «6. In caso di interruzione, temporanea o definitiva, della commercializzazione di una confezione del medicinale nel territorio nazionale, il titolare dell'AIC ne dà comunicazione all'AIFA. Detta comunicazione, è effettuata non meno di due mesi prima dell'interruzione della commercializzazione del prodotto, anche in caso di comprovata emergenza sanitaria ed è rinnovata in caso di prolungamento del periodo di interruzione precedentemente comunicato, fatto salvo il caso di interruzione dovuta a circostanze imprevedibili. Il termine non si applica alle sospensioni della commercializzazione connesse a motivi di sicurezza del prodotto. Il titolare dell'AIC, anche qualora i motivi dell'interruzione hanno esclusivamente natura commerciale, informa l'AIFA dei motivi di tale azione conformemente alle previsioni di cui al comma 7».

3.0.2 SILVESTRO

Dopo l'articolo, aggiungere il seguente:

#### «Art. 3-bis

(Modifiche all'articolo 34 del decreto legislativo 26 aprile 2006, n. 219)

- 1. All'articolo 34, del decreto legislativo 26 aprile 2006, n. 219, il comma 6 è sostituito dal seguente:
- "6. In caso di interruzione, temporanea o definitiva, della commercializzazione di una confezione del medicinale nel territorio nazionale, il titolare dell'AIC ne dà comunicazione all'AIFA. Detta comunicazione, è effettuata non meno di due mesi prima dell'interruzione della commercializzazione del prodotto, anche in caso di comprovata emergenza sanitaria ed è rinnovata in caso di prolungamento del periodo di interruzione precedentemente comunicato, fatto salvo il caso di interruzione dovuta a circostanze imprevedibili. Il termine non si applica alle sospensioni della commercializzazione connesse a motivi di sicurezza del prodotto. Il titolare dell'AIC, anche qualora i motivi

dell'interruzione hanno esclusivamente natura commerciale, informa l'AIFA dei motivi di tale azione conformemente alle previsioni di cui al comma 7.".»

#### 3.0.3

ZAMPA, CAMUSSO, FURLAN, ZAMBITO

Dopo l'articolo, aggiungere il seguente:

#### "Art. 3-bis

(Modifiche all'articolo 34 del decreto legislativo 26 aprile 2006, n. 219)

- 1. All'articolo 34 del decreto legislativo 26 aprile 2006, n. 219, il comma 6 è sostituito dal seguente:
- «6. In caso di interruzione, temporanea o definitiva, della commercializzazione di una confezione del medicinale nel territorio nazionale, il titolare dell'AIC ne dà comunicazione all'AIFA. Detta comunicazione, è effettuata non meno di due mesi prima dell'interruzione della commercializzazione del prodotto, anche in caso di comprovata emergenza sanitaria ed è rinnovata in caso di prolungamento del periodo di interruzione precedentemente comunicato, fatto salvo il caso di interruzione dovuta a circostanze imprevedibili. Il termine non si applica alle sospensioni della commercializzazione connesse a motivi di sicurezza del prodotto. Il titolare dell'AIC, anche qualora i motivi dell'interruzione hanno esclusivamente natura commerciale, informa l'AIFA dei motivi di tale azione conformemente alle previsioni di cui al comma 7.»."

\_\_\_\_\_

#### 3.0.4

ZAMPA, CAMUSSO, FURLAN, ZAMBITO

Dopo l'articolo, aggiungere il seguente:

#### "Art. 3-bis

(Modifiche all'articolo 148 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219)

- 1. All'articolo 148 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, sono apportate le seguenti modificazioni:
  - a) al comma 1, primo periodo, le parole: «6 e» sono soppresse;

- b) dopo il comma 1 è inserito il seguente:
- «1-bis. In caso di violazione delle disposizioni di cui all'articolo 34, comma 6, relativamente a confezioni presenti in apposito elenco pubblicato e periodicamente aggiornato dall'AIFA, recante i medicinali per i quali sono stati adottati specifici provvedimenti al fine di prevenire o limitare stati di carenza o indisponibilità, anche temporanee, sul mercato o in assenza di valide alternative terapeutiche, il titolare dell'AIC è soggetto alla sanzione amministrativa da euro seimila a euro trentaseimila. L'AIFA, d'intesa con le autorità sanitarie, le associazioni di categoria del settore farmaceutico e dei pazienti, individua i criteri per l'inserimento delle confezioni dei farmaci nell'elenco di cui al precedente comma e per il suo periodico aggiornamento, almeno annuale.»;
  - c) il comma 3 è sostituito dal seguente:
- «3. Salvo che il fatto costituisca reato, in caso di inottemperanza agli obblighi previsti dall'articolo 52, comma 8, la persona qualificata soggiace alla sanzione amministrativa da mille euro a seimila euro. La sanzione è raddoppiata in caso di violazione degli obblighi di cui alle lettere e) e f) del comma citato.»."

**3.0.5** Pirro, Mazzella, Guidolin

Dopo l'articolo, aggiungere il seguente:

#### "Art. 3-bis

(Modifiche all'articolo 148 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219)

- 1. All'articolo 148 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, sono apportate le seguenti modifiche:
  - a) al comma 1, primo periodo, sopprimere le seguenti parole: «6 e»;
    - b) dopo il comma 1 è inserito il seguente:
- "1-bis. In caso di violazione delle disposizioni di cui all'articolo 34, comma 6, relativamente a confezioni presenti in apposito elenco pubblicato e periodicamente aggiornato dall'AIFA, recante i medicinali per i quali sono stati adottati specifici provvedimenti al fine di prevenire o limitare stati di carenza o indisponibilità, anche temporanee, sul mercato o in assenza di valide alternative terapeutiche, il titolare dell'AIC è soggetto alla sanzione amministrativa da euro seimila a euro trentaseimila. L'AIFA, d'intesa con le autorità sanitarie, le associazioni di categoria del settore farmaceutico e dei pazienti, individua i criteri per l'inserimento delle confezioni dei farmaci nell'elenco

di cui al precedente comma e per il suo periodico aggiornamento, almeno annuale."

c) il comma 3 è sostituito con il seguente: "3. Salvo che il fatto costituisca reato, in caso di inottemperanza agli obblighi previsti dall'articolo 52, comma 8, la persona qualificata soggiace alla sanzione amministrativa da mille euro a seimila euro. La sanzione è raddoppiata in caso di violazione degli obblighi di cui alle lettere e) e f) del comma citato."

3.0.6

**SILVESTRO** 

Dopo l'articolo, aggiungere il seguente:

#### «Art. 3-bis

(Modifiche all'articolo 148 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219)

- 1. All'articolo 148 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, sono apportate le seguenti modificazioni:
- a) al comma 1, primo periodo le parole: " commi 6 e 7", sono sostituite con le seguenti parole: «comma 7»;
- b) dopo il comma 1 è inserito il seguente: «1-bis. In caso di violazione delle disposizioni di cui all'articolo 34, comma 6, relativamente a confezioni presenti in apposito elenco pubblicato e periodicamente aggiornato dall'AIFA, recante i medicinali per i quali sono stati adottati specifici provvedimenti al fine di prevenire o limitare stati di carenza o indisponibilità, anche temporanee, sul mercato o in assenza di valide alternative terapeutiche, il titolare dell'AIC è soggetto alla sanzione amministrativa da euro seimila a euro trentaseimila. L'AIFA, d'intesa con le autorità sanitarie, le associazioni di categoria del settore farmaceutico e dei pazienti, individua i criteri per l'inserimento delle confezioni dei farmaci nell'elenco di cui al precedente comma e per il suo periodico aggiornamento, almeno annuale;
- c) il comma 3 è sostituito dal seguente: «3. Salvo che il fatto costituisca reato, in caso di inottemperanza agli obblighi previsti dall'articolo 52, comma 8, la persona qualificata soggiace alla sanzione amministrativa da mille euro a seimila euro. La sanzione è raddoppiata in caso di violazione degli obblighi di cui alle lettere e) e f) del comma citato.»

ZAMPA, CAMUSSO, FURLAN, ZAMBITO

Dopo l'articolo, aggiungere il seguente:

#### "Art. 3-bis

(Abrogazione del tetto per la spesa del personale degli enti del Servizio sanitario nazionale)

- 1. Fermo restando il rispetto degli obblighi delle regioni agli obiettivi di finanza pubblica e di quanto previsto per gli enti del Servizio sanitario nazionale, all'articolo 2, comma 71, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, le parole: "diminuito dell'1,4 per cento" sono soppresse.
- 2. Agli oneri derivanti dall'attuazione del comma 1, pari a 100 milioni di euro per l'anno 2022 e a 200 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2023, si provvede mediante corrispondente riduzione del Fondo di cui di cui all'articolo 1, comma 200, della legge 23 dicembre 2014, n. 190."

#### 3.0.8

**SILVESTRO** 

Dopo l'articolo, aggiungere il seguente:

#### «Art. 3-bis

(Modifiche all'articolo 2 del decreto legislativo 19 febbraio 2014, n. 17)

1. All'articolo 2 del decreto legislativo 19 febbraio 2014, n. 17, al comma 7, infine, è aggiunto il seguente periodo:

"Gli importi delle suddette sanzioni sono acquisite al bilancio dell'AI-FA come remunerazione per l'attività amministrativa svolta in funzione dell'irrogazione delle stesse.".»

ZAMPA, CAMUSSO, FURLAN, ZAMBITO

Dopo l'articolo, aggiungere il seguente:

#### "Art. 3-bis

(Modifiche all'articolo 2 del decreto legislativo 19 febbraio 2014, n. 17)

1. All'articolo 2 del decreto legislativo 19 febbraio 2014, n. 17, al comma 7, infine, è aggiunto il seguente periodo: «Gli importi delle suddette sanzioni sono acquisite al bilancio dell'AIFA come remunerazione per l'attività amministrativa svolta in funzione dell'irrogazione delle stesse.»."

#### 3.0.10

PIRRO, MAZZELLA, GUIDOLIN

Dopo l'articolo, aggiungere il seguente:

#### «Art. 3-bis

(Modifiche all'articolo 2 del decreto legislativo 19 febbraio 2014, n. 17)

1. All'articolo 2 del decreto legislativo 19 febbraio 2014, n. 17, al comma 7, infine, è aggiunto il seguente periodo: »Gli importi delle suddette sanzioni sono acquisite al bilancio dell'AIFA come remunerazione per l'attività amministrativa svolta in funzione dell'irrogazione delle stesse«.»