

Art. 2.

Abrogazioni

1. Sono abrogati, dalla data di entrata in vigore del presente decreto, il decreto del Ministro della salute 23 febbraio 2006, recante «Pubblicità dei dispositivi medici» e il decreto del Vice Ministro per la salute 6 ottobre 2020, recante «Esclusione della pubblicità dei profilattici dall'autorizzazione del Ministero della salute» citati in premessa.

Art. 3.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente decreto è trasmesso all'organo di controllo per gli adempimenti di competenza.

Roma, 26 gennaio 2023

Il Ministro: SCHILLACI

Registrato alla Corte dei conti il 3 marzo 2023

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del Ministero dell'istruzione, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute, n. 544

23A01664

DECRETO 26 gennaio 2023.

Individuazione delle fattispecie di pubblicità di dispositivi medico-diagnostici in vitro che non necessitano di autorizzazione ministeriale.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, recante «Approvazione del testo unico delle leggi sanitarie», e, in particolare, l'art. 201;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva n. 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano», e successive modificazioni, e, in particolare, l'art. 118 che disciplina l'autorizzazione della pubblicità presso il pubblico;

Visto il regolamento (UE) n. 2017/746, recante «Regolamento del Parlamento europeo relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva n. 98/79/CE e la decisione n. 2010/227/UE della Commissione (Testo rilevante ai fini del SEE)», e, in parti-

colare, l'art. 7 che detta principi generali in materia di pubblicità di dispositivi medico-diagnostici in vitro;

Visto il decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 138, recante «Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) n. 2017/746, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva n. 98/79/CE e la decisione n. 2010/227/UE della Commissione, nonché per l'adeguamento alle disposizioni del regolamento (UE) n. 2022/112 che modifica il regolamento (UE) n. 2017/746 per quanto riguarda le disposizioni transitorie per determinati dispositivi medico-diagnostici in vitro e l'applicazione differita delle condizioni concernenti i dispositivi fabbricati internamente ai sensi dell'art. 15 della legge 22 aprile 2021, n. 53» e, in particolare, l'art. 22 che disciplina la pubblicità dei dispositivi medico-diagnostici in vitro;

Visto in particolare l'art. 22, comma 6, del citato decreto legislativo n. 138 del 2022, ai sensi del quale con decreto del Ministro della salute sono individuate le fattispecie di dispositivi medico-diagnostici in vitro che, in deroga a quanto previsto dal comma 3 del medesimo art. 22, non necessitano di autorizzazione da parte del Ministero della salute;

Ritenuto, per quanto sopra premesso, di dover individuare le fattispecie di dispositivi medico-diagnostici in vitro che non necessitano di autorizzazione da parte del Ministero della salute;

Decreta:

Art. 1.

Fattispecie che non necessitano di autorizzazione ministeriale

1. Ai sensi dell'art. 22, comma 6, del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 138, non sono oggetto di autorizzazione del Ministero della salute le pubblicità degli accessori di dispositivi medico-diagnostici in vitro a condizione che il messaggio pubblicitario si riferisca esclusivamente a proprietà non sanitarie.

2. Non sono sottoposte, altresì, ad autorizzazione del Ministero della salute ai sensi dell'art. 22, comma 6, del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 138:

a) la pubblicità, effettuata da un'azienda fabbricante o distributrice di dispositivi medico-diagnostici in vitro, che richiama la denominazione o il campo di attività delle medesime a condizione che non siano vantate specifiche proprietà di tali dispositivi, richiamati singolarmente, anche mediante l'immagine della loro confezione, o nel loro complesso;



b) forme di promozione, anche mediante l'utilizzo dell'immagine della confezione, di dispositivi medico-diagnostici in vitro realizzate attraverso la messa in vendita di confezioni multiple al prezzo della confezione unitaria o mediante modalità diverse di operazioni a premio o concorsi, fermo restando, anche in tali casi, il divieto di diffondere senza autorizzazione messaggi che, oltre a far riferimento alle modalità di promozione, si riferiscano a proprietà e caratteristiche del dispositivo medico-diagnostico in vitro;

c) la pubblicazione dell'immagine o della rappresentazione grafica del dispositivo medico-diagnostico in vitro o del suo confezionamento sui listini dei prezzi di vendita e sugli annunci degli eventuali sconti praticati al pubblico;

d) limitatamente alla vendita a distanza di cui all'art. 6 del regolamento (UE) n. 2017/746, la pubblicazione dell'immagine o della rappresentazione grafica del dispositivo medico-diagnostico in vitro o della sua confezione nonché la descrizione e la destinazione d'uso così come riportate nelle istruzioni per l'uso, purché sia presente e consultabile la versione integrale delle predette istruzioni per l'uso.

3. Il Ministero della salute, qualora una pubblicità effettuata ai sensi dei commi 1 e 2 presenti informazioni dalle quali può derivare un rischio per la salute dei consumatori:

a) ordina l'immediata cessazione della pubblicità;

b) ordina la diffusione, a spese del trasgressore, di un comunicato di rettifica e di precisazione, secondo modalità stabilite dallo stesso Ministero.

Art. 2.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente decreto è trasmesso all'organo di controllo per gli adempimenti di competenza.

Roma, 26 gennaio 2023

Il Ministro: SCHILLACI

Registrato alla Corte dei conti il 3 marzo 2023

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del Ministero dell'istruzione, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute, n. 543

23A01665

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

DECRETO 28 febbraio 2023.

Determinazione delle retribuzioni convenzionali 2023 per i lavoratori all'estero.

IL MINISTRO DEL LAVORO
E DELLE POLITICHE SOCIALI

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visti gli articoli 1 e 4 del decreto-legge 31 luglio 1987, n. 317, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 ottobre 1987, n. 398, concernenti le assicurazioni sociali obbligatorie per i lavoratori italiani operanti all'estero ed il sistema di determinazione delle relative contribuzioni secondo retribuzioni convenzionali da fissare annualmente, con decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, con riferimento, e comunque in misura non inferiore, ai contratti collettivi nazionali di categoria raggruppati per settori omogenei;

Visto l'art. 51, comma 8-*bis*, del testo unico delle imposte sui redditi, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, che prevede l'utilizzazione, anche ai fini fiscali, delle retribuzioni convenzionali di cui al decreto-legge 31 luglio 1987, n. 317, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 ottobre 1987, n. 398, per la determinazione del reddito di lavoro dipendente prestato all'estero;

Visto l'art. 4 della legge 30 dicembre 1991, n. 426, concernente modalità per la determinazione delle basi retributive al fine del computo dell'indennità ordinaria di disoccupazione per i lavoratori italiani rimpatriati;

Visto l'art. 6 del decreto legislativo 2 settembre 1997, n. 314, che, nel modificare l'art. 12, comma 8, della legge 30 aprile 1969, n. 153, ha confermato le disposizioni in materia di retribuzioni convenzionali previste per determinate categorie di lavoratori per la determinazione del reddito da lavoro dipendente ai fini contributivi;

