

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 10 marzo 2023.

Sospensione della validità del decreto di riconoscimento dell'acqua minerale naturale «Acetosella», in Comune di Castellammare di Stabia.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLA PREVENZIONE SANITARIA

Visto il decreto legislativo 8 ottobre 2011, n. 176, di attuazione della direttiva 2009/54/CE sulla utilizzazione e commercializzazione delle acque minerali e naturali;

Visto il decreto ministeriale 10 febbraio 2015, recante i criteri di valutazione delle caratteristiche delle acque minerali naturali;

Visto che l'art. 7 del sopra citato decreto 10 febbraio 2015, per verificare il permanere delle caratteristiche proprie delle acque minerali, prevede, tra l'altro, che i soggetti titolari di riconoscimento debbano inviare annualmente, al Ministero della salute, entro il 31 gennaio dell'anno successivo a quello di riferimento, una autocertificazione concernente il mantenimento delle caratteristiche dell'acqua minerale, nonché una analisi chimica ed una analisi microbiologica relative a prelievi effettuati nel corso dell'anno alle singole sorgenti;

Considerato che il suddetto art. 7, comma 1, prevede altresì che il mancato invio della suddetta documentazione comporta la sospensione della validità del decreto di riconoscimento dell'acqua minerale;

Preso atto che da parte della società titolare del riconoscimento dell'acqua minerale naturale «Acetosella» in Comune di Castellammare di Stabia (NA) non è pervenuta alcuna certificazione dell'acqua relativa all'anno 2022;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Decreta:

Art. 1.

1) Per le motivazioni espresse in premessa, è sospesa la validità del decreto di riconoscimento dell'acqua minerale naturale «Acetosella» in Comune di Castellammare di Stabia (NA).

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e comunicato alla Commissione europea.

Copia del presente decreto sarà trasmesso alla società interessata ed ai competenti organi regionali per i provvedimenti di competenza.

Roma, 10 marzo 2023

Il direttore generale: REZZA

23A01686

**PRESIDENZA
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI**

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

DECRETO 8 febbraio 2023.

Composizione e modalità di funzionamento della Commissione nazionale per la previsione e la prevenzione dei grandi rischi.

IL MINISTRO PER LA PROTEZIONE CIVILE
E LE POLITICHE DEL MARE

Vista la legge 30 dicembre 2010, n. 240, recante norme in materia di organizzazione delle università, di personale accademico e reclutamento, nonché delega al Governo per incentivare la qualità e l'efficienza del sistema universitario e, in particolare, l'art. 16 concernente l'istituzione dell'abilitazione scientifica nazionale;

Visto il codice di comportamento e di tutela della dignità e dell'etica dei dirigenti e dei dipendenti della Presidenza del Consiglio dei ministri, adottato con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 16 settembre 2014, applicabile anche ai consulenti ai sensi dello stesso codice;

Vista la legge 16 marzo 2017, n. 30 recante delega al Governo per il riordino delle disposizioni legislative in materia di Sistema nazionale della protezione civile e, in particolare l'art. 1, comma 1, lettera e), relativo al criterio di delega concernente la disciplina della partecipazione e della collaborazione delle università e degli enti e Istituti di ricerca alle attività di protezione civile;

Visto il decreto legislativo del 2 gennaio 2018, n. 1 recante codice della protezione civile, e in particolare l'art. 20 che, in coerenza con le tipologie di rischio di cui all'art. 16 del medesimo codice, indica la Commissione nazionale per la previsione e la prevenzione dei grandi rischi quale organo di consulenza tecnico-scientifica del Dipartimento della protezione civile e prevede che la composizione e le modalità di funzionamento della stessa Commissione siano individuati con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri su proposta del Capo del Dipartimento della protezione civile;

Visto, altresì, l'art. 21 del predetto decreto legislativo n. 1 del 2018, che definisce le modalità di individuazione dei Centri di competenza e collaborazione con gli organismi competenti in materia di ricerca;

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 303, recante l'ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° ottobre 2012, recante l'ordinamento delle strutture generali della Presidenza del Consiglio dei ministri e, in particolare, l'art. 21, relativo all'organizzazione del Dipartimento della protezione civile;



Visto il decreto del Segretario generale della Presidenza del Consiglio dei ministri 28 aprile 2021, recante «Organizzazione interna del Dipartimento della protezione civile», registrato alla Corte dei conti il 12 maggio 2021, al n. 1146;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri in data 10 novembre 2022, con il quale al Ministro senza portafoglio senatore Sebastiano Musumeci, detto Nello, è stato conferito l'incarico per la protezione civile e le politiche del mare;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri in data 12 novembre 2022, con il quale sono state delegate al Ministro senza portafoglio senatore Sebastiano Musumeci, detto Nello, le funzioni del Presidente del Consiglio dei ministri ivi indicate, con particolare riferimento all'art. 2 concernente la delega di funzioni in materia di protezione civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2022, visto e annotato al n. 4554 in data 7 dicembre 2022 dall'Ufficio di bilancio e per il riscontro di regolarità amministrativo-contabile della Presidenza del Consiglio dei ministri e registrato alla Corte dei conti il 9 dicembre 2022 al n. 3119, con il quale è stato conferito all'ing. Fabrizio Curcio, ai sensi degli articoli 18 e 28 della legge 23 agosto 1988, n. 400, nonché dell'art. 19 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, l'incarico di Capo del Dipartimento della protezione civile, a far data dal 5 dicembre 2022 e fino al verificarsi della fattispecie di cui all'art. 18, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, fatto salvo quanto previsto dall'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 3 luglio 1997, n. 520;

Rilevato che con il sopra richiamato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2022 all'ing. Fabrizio Curcio, Capo del Dipartimento della protezione civile, è stata attribuita la titolarità del Centro di responsabilità amministrativa n. 13 «Protezione civile» del bilancio di previsione della Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 7 ottobre 2011, concernente la riorganizzazione della Commissione nazionale per la previsione e la prevenzione dei grandi rischi che, nel definire l'articolazione, la composizione, i compiti e le modalità di funzionamento della Commissione stessa, ha rinviato, per la nomina dei componenti, ad apposito decreto del Presidente del Consiglio dei ministri;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 27 ottobre 2017, e successive modifiche e integrazioni, recante nomina dei componenti della Commissione nazionale per la previsione e la prevenzione dei grandi rischi;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 16 settembre 2020 recante composizione e modalità di funzionamento della Commissione nazionale per la previsione e la prevenzione dei grandi rischi di cui all'art. 20 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, che ha rivisto la disciplina della composizione e il funzionamento della sopra richiamata Commissione prevedendo, all'art. 2, comma 6, l'adozione di un decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Capo del Dipartimento della protezione civile, per la nomina dei componenti della Commissione e facendo salvo, ai sensi dell'art. 6, comma 1, fino all'entrata in vigore del sopracitato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri,

il funzionamento della Commissione, nella composizione di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 27 ottobre 2017 e successive modifiche e integrazioni, in base alle disposizioni di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 7 ottobre 2011;

Visto il regolamento organizzativo e di funzionamento della Commissione nazionale per la previsione e la prevenzione dei grandi rischi, da ultimo aggiornato nella riunione plenaria del 14 luglio 2021 della Commissione;

Visto il decreto del Ministro per la protezione civile e le politiche del mare del 29 novembre 2022 recante «Pro-roga del funzionamento della Commissione nazionale per la previsione e la prevenzione dei grandi rischi di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 27 ottobre 2017 e successive modifiche e integrazioni» che ha previsto la proroga al 28 febbraio 2023 della predetta Commissione, nella composizione di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 27 ottobre 2017 e successive modifiche e integrazioni;

Tenuto conto che, a seguito di complessiva istruttoria e valutazione dell'architettura e dell'articolazione della Commissione previste nel decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 16 settembre 2020, si ritiene opportuno prevedere l'ulteriore ottimizzazione della composizione e del funzionamento della predetta Commissione con contestuale abrogazione del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 16 settembre 2020;

Ravvisata pertanto la necessità di provvedere al riaggiornamento delle modalità di funzionamento ed organizzazione della sopra richiamata Commissione in coerenza con le tipologie di rischio individuate all'art. 16 del codice della protezione civile;

Su proposta del Capo del Dipartimento della protezione civile;

Decreta:

Art. 1.

Compiti

1. Ai sensi dell'art. 20 del codice della protezione civile, di seguito «codice», la Commissione nazionale per la previsione e la prevenzione dei grandi rischi, d'ora in avanti «Commissione», è organo di consulenza tecnico-scientifica del Dipartimento della protezione civile.

2. La Commissione fornisce pareri tecnico-scientifici su quesiti e argomenti posti dal Capo del Dipartimento della protezione civile, in relazione alle diverse tipologie e situazioni di rischio potenziali, imminenti o in atto, tenuto conto anche delle conoscenze e dei risultati derivanti da attività di ricerca e innovazione che abbiano raggiunto un livello di maturazione e consenso riconosciuti secondo le prassi in uso nella comunità scientifica e tecnica.

3. In relazione ai quesiti e agli argomenti di cui al comma 2, la Commissione può fornire al Capo del Dipartimento della protezione civile anche proposte per migliorare le capacità di valutazione, previsione e prevenzione rispetto alle diverse tipologie di rischio di cui all'art. 16 del codice, eventualmente illustrando recenti sviluppi scientifici o tecnologici, anche internazionali, in specifici ambiti di interesse di protezione civile.



Art. 2.

Articolazione, composizione e durata

1. La Commissione si articola in otto settori inerenti alle diverse tipologie di rischio, di seguito elencate:

1. sismico;
2. vulcanico;
3. da maremoto;
4. idraulico, idrogeologico, da fenomeni meteorologici e climatici;
5. da incendi boschivi e da *deficit* idrico;
6. nucleare e radiologico;
7. chimico, tecnologico, industriale e da trasporti;
8. ambientale e igienico-sanitario.

2. Per ciascuno dei settori di rischio di cui al comma 1 viene individuato un referente e un sostituto. Ogni settore di rischio è composto da un numero massimo di otto componenti, ivi compreso il referente, individuati dal Capo del Dipartimento della protezione civile, tenendo conto delle specificità dei rischi trattati e garantendo un'adeguata rappresentatività di genere, tra i legali rappresentanti dei Centri di competenza e tra esperti di comprovata esperienza in materia. Le disponibilità di questi ultimi esperti vengono raccolte anche avvalendosi del supporto degli organi di coordinamento nazionali delle università e degli enti di ricerca. I legali rappresentanti dei Centri di competenza possono nominare in forma permanente un proprio delegato, individuato nell'ambito del medesimo Centro di competenza, esperto nella materia del settore, che esprime il parere all'interno della Commissione. Quando un Centro di competenza è presente in più settori, per ciascun settore può essere individuato in forma permanente un delegato del legale rappresentante. Il legale rappresentante del Centro di competenza o il suo delegato può chiedere al Capo del Dipartimento della protezione civile di essere occasionalmente assistito da uno o più specialisti nella materia di interesse del medesimo Centro di competenza. Tali specialisti partecipano alla sessione illustrativa della riunione e non a quella valutativa dedicata all'espressione del parere collegiale.

3. I componenti della Commissione, qualora scelti tra gli esperti appartenenti alle istituzioni universitarie, sono individuati tra i professori di prima fascia e tra i professori di seconda fascia che al momento della nomina siano in possesso dell'abilitazione scientifica nazionale per docenti di prima fascia. I componenti della Commissione, qualora scelti tra gli esperti appartenenti agli enti di ricerca, sono individuati tra i dirigenti di ricerca e tra i primi ricercatori che al momento della nomina siano in possesso dell'abilitazione scientifica nazionale per docenti di prima fascia o di idoneità ad un concorso per dirigente di ricerca.

4. Il Presidente e il vicepresidente, che si aggiungono ai componenti di cui al comma 2, sono individuati dal Capo del Dipartimento della protezione civile tra personalità di alto prestigio scientifico, culturale o istituzionale nei rischi di protezione civile. Il vicepresidente sostituisce il Presidente nelle relative funzioni in caso di sua assenza o impedimento, nonché in caso di vacanza dell'incarico.

5. Alla nomina del Presidente e del vicepresidente, dei referenti di settore e relativi sostituti, nonché di tutti gli altri componenti della Commissione si provvede con

decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Capo del Dipartimento della protezione civile. La Commissione dura in carica cinque anni dalla data di entrata in vigore del decreto di cui al presente comma. Eventuali modifiche o sostituzioni dei componenti della Commissione sono disposte con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Capo del Dipartimento della protezione civile, ferma restando la scadenza di cui al secondo periodo del presente comma.

6. Con riferimento a esigenze di protezione civile connesse a rischi non contemplati nei settori di cui al comma 1 per i quali venga dichiarato lo stato di emergenza nazionale, con decreto del Capo del Dipartimento della protezione civile possono essere individuati ulteriori settori della Commissione, con nomina dei relativi componenti, nel numero massimo di otto per ciascun settore, scelti tra figure ritenute competenti per lo specifico contesto. Il settore è immediatamente operativo e i suoi componenti decadono dalla carica alla scadenza indicata nel decreto del Capo Dipartimento o comunque alla scadenza del relativo stato di emergenza.

7. I componenti della Commissione decadono in ogni caso dall'incarico qualora non partecipino, senza preavviso e in mancanza di motivate ragioni, a tre riunioni consecutive alle quali siano stati convocati.

Art. 3.

Ulteriori esperti, specialisti e rappresentanti delle autorità territoriali di protezione civile o di altri enti e amministrazioni.

1. Al fine di integrare le competenze tecnico-scientifiche della Commissione, il Capo del Dipartimento della protezione civile, sentito il Presidente, in caso di potenziali situazioni emergenziali, può integrare con proprio decreto, sino al perdurare delle esigenze, la partecipazione alle riunioni della stessa Commissione con ulteriori esperti, rispetto ai componenti di cui all'art. 2, che partecipano all'espressione del parere collegiale di cui all'art. 4, comma 2.

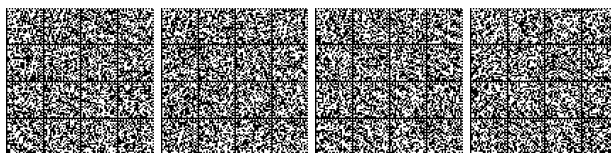
2. Al fine di disporre di ulteriori contributi tecnico-scientifici o di approfondire problematiche specifiche o territorialmente localizzate, su invito del Capo del Dipartimento della protezione civile, possono essere invitati alla sessione illustrativa delle riunioni della Commissione, in accordo con il Presidente della Commissione, o in ogni momento auditi, specialisti con competenze tecnico-scientifiche e rappresentanti delle autorità territoriali di protezione civile o di altri enti e amministrazioni. Gli specialisti e i rappresentanti non partecipano all'espressione del parere collegiale della Commissione.

Art. 4.

Funzionamento

1. La Commissione si riunisce di norma per singoli settori di rischio o, nel caso di esame di questioni interdisciplinari, in seduta congiunta tra due o più settori. La Commissione si riunisce, in ogni caso, in seduta plenaria almeno una volta all'anno per la verifica delle attività svolte e per provvedere alla programmazione annuale dei lavori.

2. La Commissione si riunisce di norma presso una delle sedi del Dipartimento della protezione civile. Le riunioni possono essere svolte anche per via telematica. La



Commissione esprime un parere collegiale in ordine al tema su cui è convocata. Alla sessione illustrativa delle riunioni, precedente all'espressione del parere collegiale della Commissione in sessione valutativa, presenzia il Capo del Dipartimento della protezione civile o un suo delegato e, ove del caso, partecipano altri rappresentanti individuati dagli uffici dello stesso Dipartimento.

3. La Commissione provvede, nella prima seduta utile dal suo insediamento, ad approvare o aggiornare il proprio regolamento organizzativo di funzionamento di cui in premessa.

4. L'Ufficio di Presidenza della Commissione è composto dal Presidente, dal vicepresidente e dai referenti dei settori di rischio interessati di cui all'art. 2, comma 1.

5. Le convocazioni delle riunioni, con indicazione dei quesiti e degli argomenti posti all'ordine del giorno, sono disposte dal Presidente su richiesta del Capo del Dipartimento della protezione civile, oppure su proposta dell'Ufficio di Presidenza, sentito il Capo del Dipartimento della protezione civile, con preavviso di almeno cinque giorni, durante i quali sono resi disponibili l'ordine del giorno e l'eventuale documentazione a supporto. In caso di specifiche necessità, la Commissione può essere convocata senza tale preavviso e con urgenza.

6. Le risultanze di ciascuna riunione della Commissione sono sintetizzate in un verbale, sottoscritto e approvato anche dagli esperti di cui all'art. 3, comma 1, ove presenti, che viene inviato al Capo del Dipartimento della protezione civile di regola al termine della riunione stessa e comunque non oltre cinque giorni dallo svolgimento della seduta.

7. Per le riunioni plenarie e per quelle dei settori della Commissione è sempre garantita una registrazione audio completa.

8. Per eventuali esigenze di comunicazione, e su richiesta del Capo del Dipartimento della protezione civile, le risultanze di una riunione della Commissione possono essere sintetizzate dalla Commissione stessa in un comunicato, che costituisce l'unica forma ufficiale di rappresentazione esterna del parere della Commissione. Il comunicato viene reso pubblico a cura del Dipartimento della protezione civile.

9. Il Capo del Dipartimento della protezione civile può chiedere al Presidente della Commissione di dare mandato ad alcuni suoi componenti di effettuare approfondimenti, ricognizioni, verifiche e sopralluoghi.

10. Il Dipartimento della protezione civile assicura il funzionamento della Commissione nell'ambito delle risorse finanziarie, umane e strumentali disponibili a legislazione vigente. Per garantire il supporto tecnico-organizzativo alle attività della Commissione, con decreto del Capo del Dipartimento della protezione civile vengono individuate tre unità di personale del Dipartimento stesso, le quali provvedono allo svolgimento delle funzioni di segreteria nell'ambito dei doveri d'ufficio, senza oneri aggiuntivi rispetto al trattamento economico spettante in relazione al rapporto d'impiego presso il Dipartimento della protezione civile.

Art. 5.

Oneri

1. La Commissione opera a titolo gratuito e ai suoi componenti, nonché agli ulteriori esperti, specialisti e rappresentanti delle autorità territoriali di protezione ci-

vile o di altri enti e amministrazioni, non spetta la corresponsione di compensi o di emolumenti a qualsiasi titolo riconosciuti.

2. Ai componenti della Commissione, nonché agli ulteriori esperti di cui all'art. 3, comma 1, invitati, compete unicamente il rimborso, secondo la disciplina del trattamento di missione previsto per i dirigenti statali di prima fascia, in relazione alle spese sostenute per le riunioni della Commissione e per le altre attività specificamente richieste dal Capo del Dipartimento. Il rimborso spetta anche per le spese sostenute dalla sede di residenza al luogo di missione e ritorno. Il trattamento di missione anche per gli spostamenti dal luogo di residenza dei componenti a quello di missione è comunque ammissibile nei limiti di spesa calcolati considerando gli spostamenti dal luogo nel quale hanno sede di norma le riunioni della Commissione (Dipartimento della protezione civile) al luogo di missione. I costi di missione sono posti a carico del pertinente capitolo di spesa del Centro di responsabilità amministrativa n. 13 - protezione civile - del bilancio di previsione della Presidenza del Consiglio dei ministri.

3. Dal presente decreto non derivano nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

Art. 6.

Disposizioni transitorie e abrogazioni

1. Fino all'entrata in vigore del decreto di nomina dei componenti di cui all'art. 2, comma 5 del presente decreto la Commissione continua a operare, secondo le previgenti disposizioni, nella composizione di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 27 ottobre 2017 e successive modifiche e integrazioni.

2. Fatto salvo quanto previsto dal comma 1, a decorrere dall'entrata in vigore del decreto di nomina dei componenti di cui all'art. 2, comma 5 del presente decreto, sono abrogati:

a) il decreto del Ministro per la protezione civile e le politiche del mare del 29 novembre 2022 recante proroga del funzionamento della Commissione nazionale per la previsione e la prevenzione dei grandi rischi di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 27 ottobre 2017;

b) il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 16 settembre 2020 recante composizione e modalità di funzionamento della Commissione nazionale per la previsione e la prevenzione dei grandi rischi di cui all'art. 20 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1;

c) il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 16 maggio 2018 recante modifiche inerenti alla composizione della Commissione nazionale per la previsione e la prevenzione dei grandi rischi;

d) il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 27 ottobre 2017 recante nomina dei componenti della Commissione nazionale per la previsione e la prevenzione dei grandi rischi;

e) il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 27 luglio 2015 recante ulteriori modifiche inerenti alla composizione della Commissione nazionale per la previsione e la prevenzione dei grandi rischi;

f) il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 18 febbraio 2013 recante integrazioni e modifiche



inerenti alla composizione della Commissione nazionale per la previsione e la prevenzione dei grandi rischi;

g) il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 23 dicembre 2011 recante nomina dei componenti della Commissione nazionale per la previsione e la prevenzione dei grandi rischi;

h) il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 7 ottobre 2011 recante riorganizzazione della Commissione nazionale per la previsione e la prevenzione dei grandi rischi.

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

Roma, 8 febbraio 2023

Il Ministro: MUSUMECI

Registrato alla Corte dei conti il 6 marzo 2023

Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri, n. 689

23A01746

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 28 febbraio 2023.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Axhidrox», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 175/2023).

IL DIRIGENTE

DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

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

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

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

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

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

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

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023 con cui è stata confermata al dott. Trotta Francesco la delega per la firma delle determinazioni di classificazione e prezzo dei medicinali;

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

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

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

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

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe A rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera c), del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

