

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DETERMINA 27 marzo 2013.

Versamento all'entrata del Bilancio dello Stato delle somme dovute dalle aziende farmaceutiche, ai sensi dell'articolo 2, comma 12-septies, del decreto-legge 29 dicembre 2010, n. 225.

IL RAGIONIERE GENERALE DELLO STATO

Visto l'art. 11, comma 6, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, il quale dispone, all'ultimo periodo, che «le aziende farmaceutiche sulla base di tabelle approvate dall'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) e definite per regione e per singola azienda, corrispondono alle regioni medesime un importo dell'1,83 per cento sul prezzo di vendita al pubblico al netto dell'imposta sul valore aggiunto dei medicinali erogati in regime di Servizio sanitario nazionale»;

Vista la determinazione AIFA del 18 febbraio 2011, recante: «Metodologia di attuazione dello sconto dell'1,83% a carico delle aziende farmaceutiche in applicazione dell'art. 11, comma 6, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122;

Visto l'art. 2, comma 12-septies del decreto-legge 29 dicembre 2010, n. 225, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 febbraio 2011, n. 10, il quale interviene modificando la legge n. 122, prevedendo che «entro il 30 aprile 2011 le aziende farmaceutiche corrispondono l'importo previsto dall'ultimo periodo dell'art. 11, comma 6, del decreto-legge n. 78 del 2010, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 122 del 2010, anche in relazione ai farmaci erogati in regime di Servizio sanitario nazionale nel periodo compreso tra la data di entrata in vigore del citato decreto-legge n. 78 del 2010 [31 maggio 2010] e la legge di conversione del medesimo decreto [30 luglio 2010]; l'importo è versato all'entrata del bilancio dello Stato secondo le modalità stabilite con determinazione del Ministero dell'economia e delle finanze.»;

Considerato che, a partire dal 18 giugno 2012, l'AIFA ha quantificato e reso noto alle aziende farmaceutiche tramite la piattaforma della trasparenza AIFA Front-End, ai sensi dell'art. 7 della legge n. 241/1990, l'onere del pay-back dell'1,83% relativo ai mesi di giugno e luglio 2010, disposto dalla succitata norma, per i consumi in regime convenzionale, nelle more della sopra richiamata determinazione del Ministero dell'economia e delle finanze;

Ravvisata la necessità di definire le modalità e i termini di versamento all'entrata del bilancio dello Stato da parte delle aziende farmaceutiche del suddetto onere del pay-back dell'1,83% relativo ai mesi di giugno e luglio

2010, ai sensi del richiamato l'art. 2, comma 12-septies, del decreto-legge 29 dicembre 2010, n. 225;

Determina:

1. L'onere del pay-back dell'1,83% relativo ai mesi di giugno e luglio 2010 a carico di ciascuna azienda titolare dell'Autorizzazione ad immissione in commercio (A.I.C.) di medicinali è indicato nella piattaforma della trasparenza AIFA Front-End (<http://www.agenziafarmaco.gov.it/frontend/>). Le aziende titolari di A.I.C. a cui è attribuito il predetto onere del pay-back, sono tenute a versare l'importo dovuto entro trenta giorni dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della presente determina, sul capitolo 2368, art. 6, capo X dello stato di previsione dell'entrata del Ministero dell'economia e delle finanze, in attuazione della disposizione di cui all'art. 2, comma 12-septies del decreto-legge 29 dicembre 2010, n. 225, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 febbraio 2011, n. 10.

2. Entro i successivi quindici giorni, le aziende farmaceutiche dovranno provvedere a trasmettere all'AIFA copia delle distinte attestanti l'effettivo versamento tramite il sito della trasparenza AIFA Front-End, nell'apposita area dedicata al «payback 1,83% giugno-luglio 2010».

3. La presente determinazione diviene efficace il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 27 marzo 2013

*Il ragioniere generale
dello Stato*
CANZIO

13A02957

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 18 gennaio 2013.

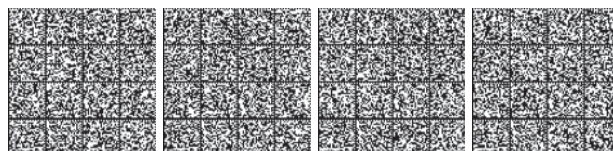
Istituzione di nuovi Centri di riferimento nazionale nel settore veterinario.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Vista la legge 23 giugno 1970, n. 503 recante "Ordinamento degli Istituti Zooprofilattici Sperimentali";

Visto il decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 270 recante "Riordinamento degli Istituti Zooprofilattici Sperimentali, a norma dell'art. 1, comma 1, lettera h), della legge 23 ottobre 1992, n. 421" e, in particolare, l'art. 2, comma 3, lettera l);

Visto il regolamento di cui al decreto del Ministro della Sanità 16 febbraio 1994, n. 190 recante norme per il riordino degli Istituti Zooprofilattici Sperimentali, in attuazione dell'art. 1, comma 5, del decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 270;



Visto il decreto del Ministro della sanità 4 ottobre 1999, pubblicato nella Gazzetta 23 dicembre 1999, n. 300 recante "Centri di riferimento nazionale nel settore veterinario";

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 e successive modificazioni recante "Norme generali all'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche";

Visto il decreto legislativo 28 giugno 2012, n. 106 recante "Riorganizzazione degli enti vigilati dal Ministero della salute, a norma dell'art. 2 della legge 4 novembre 2010, n. 183;

Vista la domanda e l'allegata documentazione prodotta dall'Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Lombardia e dell'Emilia Romagna, presentata ai sensi del citato decreto ministeriale 4 ottobre 1999 ed acquisita dal Ministero della salute con nota prot. n. 4427 del 27 luglio 2012, volta ad ottenere l'istituzione del Centro di riferimento nazionale per i rischi emergenti in sicurezza alimentare;

Vista la domanda e l'allegata documentazione prodotta dall'Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Piemonte, Liguria e Valle d'Aosta, presentata ai sensi del citato decreto ministeriale 4 ottobre 1999 ed acquisita dal Ministero della salute con nota prot. n. 7519 del 18 dicembre 2012, volta ad ottenere l'istituzione del Centro di riferimento nazionale per le indagini biologiche sugli anabolizzanti animali;

Vista la relazione inviata con nota del 18 gennaio 2013 prot. n. DSVETOC 274 con cui si attesta che l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Lombardia e dell'Emilia Romagna e che l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Piemonte, Liguria e Valle d'Aosta sono in possesso dei requisiti richiesti per il riconoscimento dei Centri di riferimento nazionale dall'art. 3, comma 1 del citato decreto del Ministero della sanità 4 ottobre 1999;

Considerato che l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Lombardia e dell'Emilia Romagna è già rappresentante nazionale del gruppo di scambio Emerging Risks Exchange Network (EMRISK), unità operativa dell'EFSA - Agenzia Europea per la sicurezza degli alimenti, che si occupa dei rischi emergenti nel campo della sicurezza alimentare;

Ritenuta necessaria l'istituzione del Centro di riferimento nazionale per i rischi emergenti in sicurezza alimentare, al fine di consentire al sistema di sanità pubblica veterinaria di dotarsi di un efficace strumento per l'individuazione di rischi emergenti e garantire, di conseguenza, l'adozione di misure efficienti per la salvaguardia della salute pubblica;

Considerata la consolidata collaborazione scientifica instauratasi tra l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Piemonte, Liguria e Valle d'Aosta ed il Dipartimento di scienze veterinarie dell'Università degli Studi di Torino, ai fini dell'individuazione di nuove tecniche di screening da applicare alla ricerca dei trattamenti illeciti, nonché per l'organizzazione di prove sperimentali e valutazione di biomarkers;

Ritenuta, altresì, necessaria l'istituzione del Centro di riferimento nazionale per le indagini biologiche sugli anabolizzanti animali, al fine di disporre di un efficace strumento per la lotta all'uso fraudolento di sostanze anabolizzanti, nonché di un punto di riferimento per i metodi alternativi agli accertamenti chimici, sia a livello tecnico-applicativo che di ricerca, utili ad aumentare l'efficacia dei controlli

Decreta:

Art. 1.

1. Presso l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Lombardia e dell'Emilia Romagna, sezione di Milano, è istituito il Centro di riferimento nazionale per i rischi emergenti in sicurezza alimentare.

Art. 2.

1. Il Centro di riferimento cui all'art. 1, oltre a svolgere i compiti di cui all'art. 2 del decreto del Ministero della sanità 4 ottobre 1999:

a) realizza un sistema strutturato e permanente di referenti all'interno dei singoli Istituti Zooprofilattici Sperimentali;

b) attua sistemi per l'identificazione e la valutazione precoce dei rischi emergenti in sicurezza alimentare, nonché per l'identificazione di aree e condizioni di potenziale rischio;

c) realizza attività di monitoraggio finalizzata alla rilevazione del rischio dei seguenti principali aspetti: cambiamenti nelle tecnologie di produzione, conservazione, distribuzione, vendita e preparazione finale degli alimenti, delle modalità di consumo e del tipo di alimenti consumati;

d) mette in atto ogni altra utile iniziativa per l'identificazione dei rischi emergenti in sicurezza alimentare, ivi compresa la realizzazione di sistemi di scambio d'informazioni e la collaborazione con le analoghe iniziative di altri Paesi e di Organizzazioni internazionali.

Art. 3.

1. Presso la sede centrale di Torino dell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Piemonte, Liguria e Valle d'Aosta è istituito il Centro di riferimento nazionale per le indagini biologiche sugli anabolizzanti animali.

Art. 4.

1. Il Centro di riferimento nazionale di cui all'art. 3, oltre a svolgere i compiti di cui all'art. 2 del decreto del Ministero della sanità 4 ottobre 1999:

a) realizza un sistema strutturato e permanente di referenti all'interno dei singoli Istituti Zooprofilattici Sperimentali;

b) sviluppa ricerche applicate per il miglioramento della sensibilità e della validità di tecniche analitiche, anche con approcci innovativi e metodi multi-screening;

c) sviluppa studi di messa a punto e valutazione dei metodi diagnostici, assicurando il monitoraggio continuo delle loro performances;

d) cura i rapporti di collaborazione scientifica già esistenti nelle materie di competenza con il Dipartimento di scienze veterinarie dell'Università degli studi di Torino.

Il presente decreto sarà trasmesso al competente organo di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 18 gennaio 2013

Il Ministro: BALDUZZI

Registrato alla Corte dei conti il 5 marzo 2013

Ufficio di controllo sugli atti del MIUR, MIBAC, Min. salute e Min. lavoro, registro n. 2, foglio n. 396

13A02905

