

DECRETO 18 gennaio 2023.

Istituzione del Comitato tecnico di coordinamento con funzioni di predisposizione delle procedure per il corretto funzionamento del sistema di identificazione e registrazione degli operatori, degli stabilimenti e degli animali (Sistema I&R).

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il regolamento (UE) n. 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 marzo 2016, relativo alle malattie animali trasmissibili che modifica e abroga taluni atti in materia di sanità animale («normativa in materia di sanità animale»);

Visto il decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 134, recante le disposizioni in materia di sistema di identificazione e registrazione degli operatori, degli stabilimenti e degli animali per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) n. 2016/429, ai sensi dell'art. 14, comma 2, lettere *a), b), g), h), i) e p)*, della legge 22 aprile 2021, n. 53;

Visto in particolare l'art. 7, commi 8 e 9, del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 134, che prevede l'adozione di un decreto del Ministro della salute per l'istituzione del Comitato tecnico di coordinamento con il compito di predisporre le procedure per il corretto funzionamento del sistema di identificazione e registrazione degli operatori, degli stabilimenti e degli animali (sistema I&R) e per lo svolgimento di funzioni di consulenza per il medesimo Ministero della salute in merito alle più opportune misure per il sistema I&R;

Ritenuto, per quanto sopra premesso, di istituire il predetto Comitato tecnico di coordinamento;

Decreta:

Art. 1.

Oggetto e finalità

1. È istituito, presso il Ministero della salute, Direzione generale sanità animale e dei farmaci veterinari, il Comitato tecnico di coordinamento previsto dall'art. 7, comma 8, del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 134, di seguito Comitato.

2. Il Comitato predispone le procedure per il corretto funzionamento del sistema di identificazione e registrazione degli operatori, degli stabilimenti e degli animali (sistema I&R) e svolge, ai sensi dell'art. 7, comma 9 del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 134, funzioni di consulenza per il Ministero della salute in merito alle più opportune misure per il predetto sistema I&R.

Art. 2.

Componenti del comitato

1. Il Comitato è composto da un rappresentante nominato dal Ministero della salute, due rappresentanti designati dal Centro servizi nazionale per l'epidemiologia, programmazione e informazione (CSN) e cinque rappresentanti delle regioni, designati dalla Conferenza dei presidenti delle regioni e delle Province autonome di Trento e di Bolzano.

2. I componenti del Comitato sono nominati con provvedimento del Direttore generale della sanità animale e dei farmaci veterinari del Ministero della salute entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto.

3. La Conferenza dei presidenti delle regioni e delle Province autonome di Trento e di Bolzano ed il CSN sono tenuti a comunicare tempestivamente alla Direzione generale sanità animale e dei farmaci veterinari del Ministero della salute qualsiasi sostituzione, anche temporanea, dei propri rappresentanti in seno al Comitato.

4. Le eventuali sostituzioni dei componenti il Comitato sono disposte con provvedimento del direttore generale della sanità animale e dei farmaci veterinari.

5. I componenti del Comitato sono rinnovati ogni tre anni con le modalità previste dal presente articolo.

Art. 3.

Riunioni del Comitato

1. Il Comitato si riunisce periodicamente su convocazione del presidente, privilegiando la modalità videoconferenza.

2. Alle riunioni del Comitato possono partecipare, su invito del presidente, soggetti con specifica esperienza per approfondimenti da svolgere in relazione agli argomenti posti all'ordine del giorno delle riunioni medesime.

Art. 4.

Funzionamento

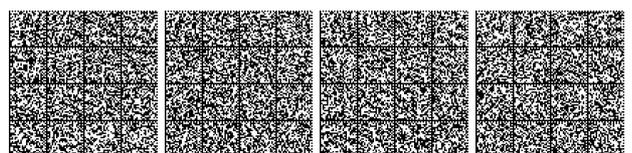
1. Il Comitato tecnico di coordinamento, entro trenta giorni dall'insediamento, adotta un regolamento con il quale disciplina il proprio funzionamento.

2. Il supporto operativo e le attività di segreteria del Comitato sono assicurati da personale della Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari del Ministero della salute.

Art. 5.

Obblighi di condotta

1. I componenti, gli eventuali sostituti e le persone che a qualunque titolo collaborano allo svolgimento delle attività del Comitato sono tenuti al rispetto degli obblighi di riservatezza e dei principi di correttezza e imparzialità di



cuì al Codice di comportamento dei dipendenti pubblici e rendono specifica dichiarazione in merito ai potenziali conflitti di interesse.

Art. 6.

Disposizioni finali

1. Per il funzionamento del Comitato non sono previsti oneri a carico del bilancio dello Stato. La partecipazione al Comitato, da parte dei componenti e degli eventuali sostituti ed esperti, non dà diritto alla corresponsione di compensi, gettoni di presenza o altri emolumenti comunque denominati. Gli eventuali rimborsi spese di missione sono a carico delle amministrazioni di appartenenza dei partecipanti ai lavori del Comitato.

Il presente decreto è inviato agli organi competenti per il prescritto controllo ed è pubblicato sul sito istituzionale del Ministero della salute.

Roma, 18 gennaio 2023

Il Ministro: SCHILLACI

Registrato alla Corte dei conti il 23 febbraio 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. 475

23A01559

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 23 febbraio 2023.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di enoxaparina sodica, «Inhixa». (Determina n. 25/2023).

IL DIRIGENTE

DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera c);

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

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 regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/1992, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» e, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina del direttore generale del 12 agosto 2021, n. 960, con la quale è stato conferito alla dott.ssa Adriana Ammassari l'incarico dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio procedure centralizzate, di durata triennale;

