

TESTI COORDINATI E AGGIORNATI

Testo del decreto-legge 12 ottobre 2023, n. 140 (pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 12 ottobre 2023, n. 239), **coordinato con la legge di conversione 7 dicembre 2023, n. 183** (in questa stessa *Gazzetta Ufficiale* alla pag. 1), **recante: «Misure urgenti di prevenzione del rischio sismico connesso al fenomeno bradisismico nell'area dei Campi Flegrei.»**

Il testo coordinato qui pubblicato è stato redatto dal Ministero della giustizia, ai sensi dell'articolo 11, comma 1, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, nonché dall'articolo 10, commi 2 e 3, del medesimo testo unico, al solo fine di facilitare la lettura sia delle disposizioni del decreto-legge, integrate con le modifiche apportate dalla legge di conversione, che di quelle modificate o richiamate nel decreto, trascritte nelle note. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui riportati.

Le modifiche apportate dalla legge di conversione sono stampate con caratteri corsivi.

A norma dell'art. 15, comma 5, della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri), le modifiche apportate dalla legge di conversione hanno efficacia dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

Art. 1.

Ambito di applicazione

1. Le disposizioni di cui al presente decreto recano misure urgenti per fronteggiare, anche mediante il ricorso a procedure semplificate e altre disposizioni di accelerazione, gli effetti dell'evoluzione del fenomeno bradisismico, in atto nell'area dei Campi Flegrei, nel territorio di alcuni comuni o parti di comuni della Città metropolitana di Napoli, individuato dai provvedimenti attuativi di cui agli articoli 2, comma 2, 3, comma 1, 4, comma 1, 5, comma 1, e 6, commi 1 e 2, in relazione a ciascuna delle misure ivi regolate.

Art. 2.

Piano straordinario di analisi della vulnerabilità delle zone edificate direttamente interessate dal fenomeno bradisismico

1. Per le finalità di cui all'articolo 1, il Dipartimento della protezione civile della Presidenza del Consiglio dei ministri, anche avvalendosi del Consiglio superiore dei lavori pubblici, coordina il concorso della regione Campania, della Città metropolitana di Napoli, dei comuni interessati e dei centri di competenza di cui all'articolo 21 del *codice della protezione civile*, di cui al decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, individuati nell'Istituto nazionale di geofisica e vulcanologia (INGV), nell'Istituto di geologia ambientale e geoingegneria del Consiglio nazionale delle ricerche (CNR-IGAG), nell'Istituto per il rilevamento elettromagnetico dell'ambiente del Consiglio nazionale delle ricerche (CNR-IREA), nel Centro europeo di formazione e ricerca in ingegneria sismica

(EUCENTRE), nella Rete dei laboratori universitari di ingegneria sismica e strutturale (Consorzio Interuniversitario ReLUIS) e nel Centro studi per l'ingegneria *idrogeologica, vulcanica* e sismica del centro interdipartimentale di ricerca - laboratorio di urbanistica e pianificazione territoriale - dell'Università Federico II di Napoli (PLINIVS-LUPT), ai fini della predisposizione ed attuazione di un piano straordinario di analisi della vulnerabilità delle zone edificate interessate e delle conoscenze sulla relativa pericolosità locale, rivolto al patrimonio edilizio pubblico e privato, finalizzato a supportare strategie di riqualificazione sismica dell'edilizia esistente e ad individuare priorità di intervento sul patrimonio privato e pubblico. Il piano straordinario di cui al presente articolo è approvato, entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, con decreto del Ministro per la protezione civile e le politiche del mare, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, d'intesa con il presidente della regione Campania e sentiti la Città metropolitana di Napoli e i sindaci dei comuni interessati, sulla base di una proposta tecnica formulata dal Dipartimento della protezione civile, e si compone di:

a) uno studio di microzonazione sismica *di livello 3, come definita negli "Indirizzi e criteri per la microzonazione sismica" approvati dalla Conferenza delle regioni e delle province autonome il 13 novembre 2008;*

b) un'analisi della vulnerabilità sismica dell'edilizia privata, *finalizzata* all'individuazione di idonee misure di mitigazione e alla stima del relativo fabbisogno finanziario;

c) un'analisi della vulnerabilità sismica dell'edilizia pubblica e, all'esito, un primo piano di misure per la relativa mitigazione, con apposito cronoprogramma, per la cui esecuzione possono essere attivati accordi con i competenti ordini professionali al fine di assicurare tempi certi, omogeneità e celerità dell'attuazione. Nel piano sono altresì disciplinate le modalità di monitoraggio e di revoca in caso di mancato rispetto dei relativi cronoprogrammi. *L'istruttoria tecnica ed economica dell'analisi della vulnerabilità e del piano di misure può essere svolta anche con il supporto dei centri di competenza di cui all'alinea del presente comma, che ne garantiscono l'omogeneità;*

d) un programma di implementazione del monitoraggio sismico e delle strutture.

2. Al fine di permettere il coordinamento degli interventi e la migliore conoscibilità delle iniziative intraprese per far fronte al rischio sismico, il piano di cui al comma 1 contiene, altresì, l'indicazione degli interventi e delle opere in corso o già attuati relativamente ai medesimi edifici pubblici oggetto del piano, nonché dei finanziamenti a valere su risorse pubbliche disponibili per tali finalità. Per le finalità di cui al presente articolo, sulla base dei dati di sollevamento bradisismico e della sismicità dell'area resi disponibili dai *centri di competenza* e con il concorso operativo dei soggetti di cui al comma 1, il



Dipartimento della protezione civile provvede a una prima delimitazione speditiva della zona di intervento, circoscritta alla porzione dei territori dei comuni dell'area realmente e direttamente interessata.

3. All'interno della zona di intervento di cui al comma 2, il piano straordinario è realizzato:

a) con riferimento alle attività di cui al comma 1, lettera a), ai sensi di quanto previsto dalle disposizioni attuative dell'articolo 11 del decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 giugno 2009, n. 77, riguardanti il Piano nazionale della prevenzione sismica, nel limite massimo di 1,5 milioni di euro per l'anno 2023;

b) con riferimento alle attività di cui al comma 1, lettera b), mediante procedure semplificate che non hanno il valore di verifica sismica ai sensi delle Norme tecniche per le costruzioni di cui al decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti del 17 gennaio 2018, *pubblicato nel supplemento ordinario n. 8 alla Gazzetta Ufficiale n. 42 del 20 febbraio 2018*, individuate dal Capo del Dipartimento della protezione civile, con apposita ordinanza in deroga ad ogni disposizione vigente e nel rispetto dei principi generali dell'ordinamento giuridico e delle norme dell'Unione europea, nel limite massimo di 3,5 milioni di euro per l'anno 2023; l'ordinanza di cui alla presente lettera è adottata d'intesa con la Regione Campania, acquista efficacia a decorrere dalla data di adozione ed è *pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana nell'osservanza di quanto previsto dall'articolo 42 del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33*;

c) con riferimento alle attività di cui al comma 1, lettera c), nel limite massimo di 40 milioni di euro, di cui 37 milioni di euro per l'anno 2024 destinati ad opere, e fino a un massimo di 3 milioni di euro per l'anno 2023 destinati all'analisi di vulnerabilità;

d) con riferimento alle attività di cui al comma 1, lettera d), mediante l'implementazione degli strumenti di monitoraggio sismico, ad integrazione della rete di monitoraggio già esistente e gestita dall'Osservatorio vesuviano dell'INGV, operativa *in regime ordinario* per l'intera giornata (h24), nonché delle due reti nazionali di monitoraggio permanente gestite dal Dipartimento della protezione civile (Rete accelerometrica nazionale - RAN e Osservatorio sismico delle strutture - OSS) entro il limite massimo di 200.000 euro per l'anno 2024.

4. Per la celere attuazione di quanto previsto dal presente articolo il Dipartimento della protezione civile si avvale di una struttura temporanea di supporto posta alle dirette dipendenze del Capo del Dipartimento, costituita, entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, con decreto del Ministro per la protezione civile e le politiche del mare, e che opera fino al 31 dicembre 2024. Per le attività di cui al comma 1, lettera c), il Dipartimento si avvale anche del Provveditorato interregionale per le opere pubbliche per la Campania, il Molise, la Puglia e la Basilicata. Alla struttura di supporto di cui al primo periodo è assegnato un contingente massimo di personale pari a dieci unità, di cui *una di personale dirigenziale* di livello non generale e nove unità di *persona-*

le non dirigenziale, selezionate tra dipendenti di pubbliche amministrazioni centrali e, fino al numero massimo di quattro unità, di enti territoriali, previa intesa con le amministrazioni e con gli enti predetti, in possesso delle competenze e dei requisiti di professionalità richiesti per la realizzazione delle attività di carattere tecnico-scientifico e amministrativo-gestionale di cui al presente articolo. Il personale di cui al terzo periodo è collocato fuori ruolo o in posizione di comando, distacco o altro analogo istituto o posizione previsti dai rispettivi ordinamenti, ai sensi dell'articolo 17, comma 14, della legge 15 maggio 1997, n. 127. Per l'unità di livello dirigenziale si può procedere in deroga ai limiti percentuali previsti dall'articolo 19, commi 5-bis e 6, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, applicati dalla Presidenza del Consiglio dei ministri. All'atto del collocamento fuori ruolo è reso indisponibile, nella dotazione organica dell'amministrazione di provenienza, per tutta la durata del collocamento fuori ruolo, un numero di posti equivalente dal punto di vista finanziario. Per l'esercizio delle funzioni straordinarie previste dal presente articolo, il Dipartimento della protezione civile può avvalersi, altresì, delle strutture delle amministrazioni locali e delle strutture periferiche delle amministrazioni centrali dello Stato, delle rispettive società in house, nonché di professionisti in possesso di adeguate professionalità e competenze individuati dall'ordine professionale nel rispetto della normativa vigente, cui compete un compenso massimo annuo di euro 50.000 al lordo dei contributi previdenziali e degli oneri fiscali a carico dell'amministrazione per singolo incarico. Per l'attuazione del terzo periodo è autorizzata la spesa massima di 109.278 euro per l'anno 2023 e di 655.664 euro per l'anno 2024. Per l'attuazione del settimo periodo è autorizzata la spesa massima di 33.580 euro per l'anno 2023 e di 201.478 euro per l'anno 2024, *cui possono aggiungersi* le residue risorse eventualmente non utilizzate per l'attuazione del terzo periodo.

5. Agli oneri derivanti dal presente articolo si provvede ai sensi dell'articolo 7.

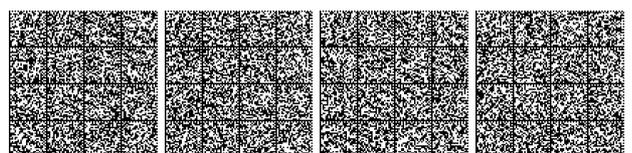
Riferimenti normativi:

— Si riporta il testo dell'articolo 21 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, recante «Codice della protezione civile», pubblicato nella Gazz. Uff. 22 gennaio 2018, n. 17.:

«Art. 21 (*Centri di competenza e collaborazione con gli organismi competenti in materia di ricerca*). — 1. Nell'ambito della comunità scientifica e in coerenza con le tipologie dei rischi di cui all'articolo 16, con decreto del Capo del Dipartimento della protezione civile, emanato sulla base dei principi stabiliti con apposito decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, gli enti e istituti di ricerca, consorzi e strutture universitarie che sono titolari e rendono disponibili conoscenze e forniscono prodotti derivanti da attività di ricerca e innovazione, che possono essere integrati nelle attività di protezione civile, possono essere individuati quali Centri di competenza.

2. Con le medesime modalità possono essere, altresì, individuati ulteriori Centri di competenza nell'ambito delle pubbliche amministrazioni, diverse da quelle di cui al comma 1, che sono titolari e rendono disponibili conoscenze e forniscono prodotti derivanti da attività di ricerca e innovazione che possono essere integrati nelle attività di protezione civile.

3. Le componenti del Servizio nazionale possono stipulare accordi e convenzioni con i Centri di competenza.



4. Il Dipartimento della protezione civile coordina l'attività per la costituzione di reti di Centri di competenza per lo sviluppo di specifici argomenti su temi integrati e in prospettiva multirischio.

5. Il Dipartimento della protezione civile promuove forme di collaborazione con i Ministeri che esercitano competenze di tipo tecnico-scientifico nell'ambito dei rischi di cui all'articolo 16, nonché con la Commissione dell'Unione europea e con gli altri organismi internazionali che trattano della medesima materia».

— Si riporta il testo dell'articolo 11 del decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, pubblicato nella Gazz. Uff. 28 aprile 2009, n. 97, recante: «Interventi urgenti in favore delle popolazioni colpite dagli eventi sismici nella regione Abruzzo nel mese di aprile 2009 e ulteriori interventi urgenti di protezione civile», convertito, con modificazioni, dalla legge 24 giugno 2009, n. 77:

«Art. 11 (*Interventi per la prevenzione del rischio sismico*). — 1. Nello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze è istituito un Fondo per la prevenzione del rischio sismico. A tal fine è autorizzata la spesa di euro 44 milioni per l'anno 2010, di euro 145,1 milioni per l'anno 2011, di euro 195,6 milioni per ciascuno degli anni 2012, 2013 e 2014, di euro 145,1 milioni per l'anno 2015 e di euro 44 milioni per l'anno 2016.

2. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare le occorrenti variazioni di bilancio».

— Si riporta il testo dell'articolo 42 del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, recante: «Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni», pubblicato nella Gazz. Uff. 5 aprile 2013, n. 80:

«Art. 42 (*Obblighi di pubblicazione concernenti gli interventi straordinari e di emergenza che comportano deroghe alla legislazione vigente*). — 1. Le pubbliche amministrazioni che adottano provvedimenti contingibili e urgenti e in generale provvedimenti di carattere straordinario in caso di calamità naturali o di altre emergenze, ivi comprese le amministrazioni commissariali e straordinarie costituite in base alla legge 24 febbraio 1992, n. 225, o a provvedimenti legislativi di urgenza, pubblicano:

a) i provvedimenti adottati, con la indicazione espressa delle norme di legge eventualmente derogate e dei motivi della deroga, nonché l'indicazione di eventuali atti amministrativi o giurisdizionali intervenuti;

b) i termini temporali eventualmente fissati per l'esercizio dei poteri di adozione dei provvedimenti straordinari;

c) il costo previsto degli interventi e il costo effettivo sostenuto dall'amministrazione;

d)

1-bis. I Commissari delegati di cui all'articolo 5, della legge 24 febbraio 1992, n. 225, svolgono direttamente le funzioni di responsabili per la prevenzione della corruzione di cui all'articolo 1, comma 7, della legge 6 novembre 2012, n. 190 e di responsabili per la trasparenza di cui all'articolo 43 del presente decreto».

— Si riporta il comma 14 dell'articolo 17, della legge 15 maggio 1997, n. 127, recante: «Misure urgenti per lo snellimento dell'attività amministrativa e dei procedimenti di decisione e di controllo», pubblicata nella Gazz. Uff. 17 maggio 1997, n. 127, S.O.:

«14. Nel caso in cui disposizioni di legge o regolamentari dispongano l'utilizzazione presso le amministrazioni pubbliche di un contingente di personale in posizione di fuori ruolo o di comando, le amministrazioni di appartenenza sono tenute ad adottare il provvedimento di fuori ruolo o di comando entro quindici giorni dalla richiesta.»

— Si riportano i commi 5-bis e 6 dell'articolo 19 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante: «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche», pubblicato nella Gazz. Uff. 9 maggio 2001, n. 106, S.O.:

«5-bis. Ferma restando la dotazione effettiva di ciascuna amministrazione, gli incarichi di cui ai commi da 1 a 5 possono essere conferiti, da ciascuna amministrazione, anche a dirigenti non appartenenti

ai ruoli di cui all'articolo 23, purché dipendenti delle amministrazioni di cui all'articolo 1, comma 2, ovvero di organi costituzionali, previo collocamento fuori ruolo, aspettativa non retribuita, comando o analogo provvedimento secondo i rispettivi ordinamenti. I suddetti limiti percentuali possono essere aumentati, rispettivamente, fino ad un massimo del 25 e del 18 per cento, con contestuale diminuzione delle corrispondenti percentuali fissate dal comma 6.»

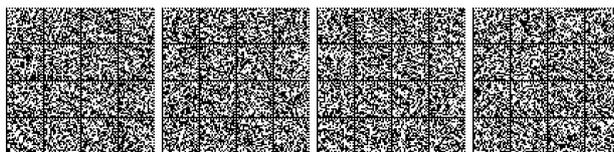
«6. Gli incarichi di cui ai commi da 1 a 5 possono essere conferiti, da ciascuna amministrazione, entro il limite del 10 per cento della dotazione organica dei dirigenti appartenenti alla prima fascia dei ruoli di cui all'articolo 23 e dell'8 per cento della dotazione organica di quelli appartenenti alla seconda fascia, a tempo determinato ai soggetti indicati dal presente comma. La durata di tali incarichi, comunque, non può eccedere, per gli incarichi di funzione dirigenziale di cui ai commi 3 e 4, il termine di tre anni, e, per gli altri incarichi di funzione dirigenziale, il termine di cinque anni. Tali incarichi sono conferiti, fornendo esplicita motivazione, a persone di particolare e comprovata qualificazione professionale, non rinvenibile nei ruoli dell'Amministrazione, che abbiano svolto attività in organismi ed enti pubblici o privati ovvero aziende pubbliche o private con esperienza acquisita per almeno un quinquennio in funzioni dirigenziali, o che abbiano conseguito una particolare specializzazione professionale, culturale e scientifica desumibile dalla formazione universitaria e postuniversitaria, da pubblicazioni scientifiche e da concrete esperienze di lavoro maturate per almeno un quinquennio, anche presso amministrazioni statali, ivi comprese quelle che conferiscono gli incarichi, in posizioni funzionali previste per l'accesso alla dirigenza, o che provengano dai settori della ricerca, della docenza universitaria, delle magistrature e dei ruoli degli avvocati e procuratori dello Stato. Il trattamento economico può essere integrato da una indennità commisurata alla specifica qualificazione professionale, tenendo conto della temporaneità del rapporto e delle condizioni di mercato relative alle specifiche competenze professionali. Per il periodo di durata dell'incarico, i dipendenti delle pubbliche amministrazioni sono collocati in aspettativa senza assegni, con riconoscimento dell'anzianità di servizio. La formazione universitaria richiesta dal presente comma non può essere inferiore al possesso della laurea specialistica o magistrale ovvero del diploma di laurea conseguito secondo l'ordinamento didattico previgente al regolamento di cui al decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica 3 novembre 1999, n. 509»

Art. 3.

Piano di comunicazione alla popolazione

1. Per le finalità di cui all'articolo 1, la regione Campania, in raccordo con il Dipartimento della protezione civile, avvalendosi anche dei centri di competenza di cui all'articolo 2, comma 1, coordina le attività di comunicazione rivolte alla popolazione, approvando, entro quarantacinque giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, un piano di comunicazione alla popolazione concernente il potenziamento e lo sviluppo di iniziative già avviate nell'area interessata ovvero l'avvio di nuove iniziative, tenendo conto delle esigenze delle persone con disabilità. *Il piano di comunicazione di cui al presente comma è attuato in raccordo con i comuni ubicati nella zona rossa di cui all'allegato 1 annesso al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 24 giugno 2016, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 193 del 19 agosto 2016.*

2. Il piano di comunicazione di cui al comma 1 può prevedere la realizzazione di iniziative finalizzate alla diffusione della conoscenza dei rischi e delle buone pratiche di protezione civile presso la popolazione delle aree interessate, anche con il concorso del *volontariato* organizzato di protezione civile, di iniziative specifiche



dedicate agli istituti scolastici delle aree interessate, di incontri periodici con la popolazione, di corsi di formazione continua dei giornalisti operanti nell'area, con la finalità di promuovere una migliore informazione al pubblico sui rischi e sulla pianificazione di protezione civile, nonché l'installazione sul territorio della segnaletica di protezione civile, anche prevedendo specifiche forme di comunicazione per le persone con disabilità.

3. Per l'attuazione delle attività di cui al presente articolo è autorizzata la spesa massima di 1 milione di euro per l'anno 2023. La somma di cui al primo periodo è trasferita dal bilancio autonomo della Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento della protezione civile al bilancio della regione Campania. Ai relativi oneri si provvede ai sensi dell'articolo 7.

Art. 4.

Pianificazione speditiva di emergenza per l'area del bradisismo

1. Per le finalità di cui all'articolo 1, nell'ambito della più ampia pianificazione di protezione civile per l'area flegrea di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 24 giugno 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 193 del 19 agosto 2016, il Dipartimento della protezione civile, in raccordo con la Regione Campania, con la Prefettura di Napoli e con gli enti e le amministrazioni territoriali interessati, entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, elabora uno specifico piano speditivo di emergenza per il territorio interessato, basato sulle *conoscenze relative alla pericolosità elaborate dai centri* di competenza e contenente le procedure operative da adottare, anche tenendo conto delle esigenze delle persone con disabilità, in caso di recrudescenza delle fenomenologie di cui trattasi. La pianificazione è testata mediante attività esercitative del Servizio nazionale della protezione civile, promosse dal Dipartimento della protezione civile d'intesa con la regione Campania, con il coinvolgimento della Città metropolitana e della Prefettura di Napoli, nonché dei comuni interessati, anche tenendo conto della ricognizione dei luoghi in cui vivono le persone con disabilità.

2. Il piano speditivo di cui al comma 1 è elaborato nell'ambito delle risorse umane, *finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica*. Per lo svolgimento delle attività esercitative è autorizzata la spesa massima di 750.000 euro per l'anno 2023, ai cui oneri si provvede ai sensi dell'articolo 7.

Art. 5.

Misure urgenti per la verifica della funzionalità delle infrastrutture di trasporto e degli altri servizi essenziali

1. La regione *Campania coordina* le attività volte alla verifica e all'individuazione, entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, delle criticità da superare per assicurare la funzionalità delle infra-

strutture di trasporto e degli altri servizi essenziali, in raccordo con i comuni interessati, allo scopo di consentire ai soggetti o enti competenti di individuare le misure da attuare per superare eventuali criticità presenti nella attuale rete infrastrutturale, compresa la corrispondente stima dei costi, nonché allo scopo di supportare l'aggiornamento della pianificazione di emergenza per il bradisismo, cui si provvede senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

2. Per lo svolgimento delle attività di ricognizione di cui al comma 1 è autorizzata la spesa massima di 200.000 euro per l'anno 2023. La somma di cui al primo periodo è trasferita dal bilancio autonomo della Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento della protezione civile al bilancio della regione Campania. Ai relativi oneri si provvede ai sensi dell'articolo 7.

2-bis. Il Commissario straordinario di cui all'articolo 11, diciottesimo comma, della legge 22 dicembre 1984, n. 887, entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, trasmette al Governo e alle Camere una relazione sullo stato di attuazione del programma di adeguamento del sistema di trasporto intermodale nelle zone interessate dal fenomeno bradisismico, comprendente l'indicazione delle risorse disponibili, impegnate ed erogate, anche al fine di individuare eventuali ulteriori misure di accelerazione e semplificazione da applicare ai relativi interventi di adeguamento. La regione Campania, con provvedimento da trasmettere al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, individua le risorse, nell'ambito di quelle che risultano disponibili in esito alle attività di cui al primo periodo, da destinare al comune di Pozzuoli come contributo per l'apertura al transito delle gallerie di collegamento tra il porto di Pozzuoli e la viabilità di accesso alla tangenziale di Napoli e per la manutenzione delle medesime gallerie per l'anno 2024. Per l'esecuzione delle attività di cui al secondo periodo, il comune di Pozzuoli può avvalersi, anche mediante sottoscrizione di apposita convenzione, della società ANAS Spa, alla quale è dovuto esclusivamente il recupero degli oneri effettivamente sostenuti per lo svolgimento delle predette attività, nel limite delle risorse disponibili.

Riferimenti normativi:

— Si riporta il comma diciottesimo dell'articolo 11 della legge 22 dicembre 1984, n. 887, recante: «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato», pubblicata nella Gazz. Uff. 29 dicembre 1984, n. 356, S.O.:

«Per consentire l'adeguamento del sistema di trasporto intermodale nelle zone interessate dal fenomeno bradisismico è autorizzata la spesa di lire 130 miliardi per l'anno 1985. Tale somma è assegnata al presidente della giunta regionale della Campania, commissario straordinario di Governo, che provvede, con i poteri di cui all'art. 84 della L. 14 maggio 1981, n. 219, sulla base di un apposito programma da approvarsi dal Consiglio regionale.»



Art. 6.

Misure urgenti per il potenziamento della risposta operativa territoriale di protezione civile

1. Per le finalità di cui all'articolo 1, la Città metropolitana di Napoli coordina la ricognizione dei fabbisogni urgenti da parte dei comuni interessati relativamente:

a) al reclutamento di unità di personale a tempo determinato, *comprese figure professionali specialistiche in materia di rischio sismico e vulcanico*, da impiegare per un periodo di *ventiquattro mesi* dalla data dell'effettiva presa di servizio per il potenziamento della struttura comunale di protezione civile, con particolare riguardo alla gestione delle attività di cui al presente decreto, nonché all'attivazione e al presidio di una sala operativa *funzionante* per l'intera giornata (h24);

b) all'acquisizione dei materiali, dei mezzi e delle risorse strumentali necessari per garantire un'efficace gestione delle attività di protezione civile;

c) all'allestimento di aree e strutture temporanee per l'accoglienza della popolazione, *anche al di fuori del territorio della Città metropolitana di Napoli*.

2. La Città metropolitana di Napoli, entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, provvede all'approvazione del piano dei fabbisogni conseguenti alla ricognizione di cui al comma 1, nel limite complessivo massimo di *6,8 milioni di euro*.

3. All'attuazione *con procedure* di somma urgenza di quanto necessario in conseguenza della ricognizione di cui al comma 1, i comuni interessati provvedono ai sensi dell'articolo 140 del codice dei contratti pubblici, di cui al decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36. *Per l'allestimento di aree e strutture temporanee per l'accoglienza della popolazione, i comuni interessati possono provvedere anche in deroga alle destinazioni d'uso previste dai vigenti strumenti urbanistici*.

4. Il personale della regione Campania direttamente impiegato nelle attività di cui al presente decreto, nel limite massimo di dieci unità, può essere autorizzato ad effettuare prestazioni di lavoro straordinario oltre i limiti vigenti, per un massimo di cinquanta ore mensili pro capite per un periodo di dodici mesi, *entro il limite massimo complessivo di 50.000 euro*. All'individuazione del personale interessato e delle relative procedure amministrative provvede il direttore regionale competente per la protezione civile.

5. *Per l'attuazione di quanto previsto dal presente articolo è autorizzata la spesa complessiva di 4.050.000 euro per l'anno 2023, di 467.000 euro per l'anno 2024 e di 2.333.000 euro per l'anno 2025, che sono trasferiti, sulla base del piano di cui al comma 2, per l'importo di 4 milioni di euro per l'anno 2023, di 467.000 euro per l'anno 2024 e di 2.333.000 euro per l'anno 2025, direttamente ai comuni interessati nella misura spettante ai sensi di quanto previsto dal medesimo comma 2 e, per l'importo di 50.000 euro per l'anno 2023, alla regione Campania ai sensi di quanto previsto dal comma 4*. Agli oneri derivanti dal presente articolo si provvede ai sensi dell'articolo 7.

Riferimenti normativi:

— Si riporta il testo dell'articolo 140 del decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36, recante: «Codice dei contratti pubblici», pubblicato nella Gazz. Uff. 31 marzo 2023, n. 77, S.O.:

«Art. 140 (*Procedure in caso di somma urgenza e di protezione civile*). — 1. In circostanze di somma urgenza che non consentono alcun indugio, al verificarsi di eventi di danno o di pericolo imprevisti o imprevedibili idonei a determinare un concreto pregiudizio alla pubblica e privata incolumità, ovvero nella ragionevole previsione dell'imminente verificarsi degli stessi, chi fra il RUP o altro tecnico dell'amministrazione competente si reca prima sul luogo può disporre la immediata esecuzione dei lavori entro il limite di 500.000 euro o di quanto indispensabile per rimuovere lo stato di pregiudizio alla pubblica e privata incolumità. Ricorrendo i medesimi presupposti, il soggetto di cui al precedente periodo può disporre l'immediata acquisizione di servizi o forniture entro il limite di quanto indispensabile per rimuovere lo stato di pregiudizio alla pubblica e privata incolumità e, comunque, nei limiti della soglia europea. Il soggetto che dispone, ai sensi del presente comma, l'immediata esecuzione di lavori o l'immediata acquisizione di servizi o forniture redige, contemporaneamente, un verbale in cui sono indicati la descrizione della circostanza di somma urgenza, le cause che l'hanno provocata e i lavori, i servizi e le forniture da porre in essere per rimuoverla.

2. L'esecuzione dei lavori e l'acquisizione dei servizi e delle forniture di somma urgenza può essere affidata in forma diretta e in deroga alle procedure di cui agli articoli 37 e 41 del codice a uno o più operatori economici individuati dal RUP o da altro tecnico dell'amministrazione competente.

3. Il corrispettivo delle prestazioni ordinate è definito consensualmente con l'affidatario; in difetto di preventivo accordo il RUP può ingiungere all'affidatario l'esecuzione di forniture, servizi o lavorazioni o la somministrazione dei materiali sulla base di prezzi definiti mediante l'utilizzo di prezzari ufficiali di riferimento, ridotti del 20 per cento. I prezzi di cui al primo periodo, se relativi all'esecuzione di lavori, sono comunque ammessi nella contabilità e, se relativi all'acquisizione di forniture e servizi, sono allegati al verbale e sottoscritti dall'operatore economico; ove l'esecutore non iscriva riserva negli atti contabili, i prezzi si intendono definitivamente accettati.

4. Il RUP o altro tecnico dell'amministrazione competente compila una perizia giustificativa delle prestazioni richieste entro dieci giorni dall'ordine di esecuzione e la trasmette, unitamente al verbale di somma urgenza, alla stazione appaltante che provvede alla copertura della spesa e alla approvazione della prestazione affidata. Qualora l'amministrazione competente sia un ente locale, la copertura della spesa è assicurata con le modalità previste dagli articoli 191, comma 3, e 194 comma 1, lettera e), del testo unico delle leggi sull'ordinamento degli enti locali, di cui al decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

5. Qualora un servizio, una fornitura, un'opera o un lavoro, ordinato per motivi di somma urgenza, non ottenga l'approvazione del competente organo dell'amministrazione, la relativa esecuzione è sospesa immediatamente e si procede, previa messa in sicurezza del cantiere in caso di lavori, alla sospensione della prestazione e alla liquidazione dei corrispettivi dovuti per la parte realizzata.

6. Costituisce circostanza di somma urgenza, ai fini del presente articolo, anche il verificarsi degli eventi di cui all'articolo 7 del codice della protezione civile, di cui al decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, ovvero la ragionevole previsione dell'imminente verificarsi degli stessi, che richiede l'adozione di misure indilazionabili, nei limiti dello stretto necessario. La circostanza di somma urgenza, in tali casi, è ritenuta persistente finché non risultino eliminate le situazioni dannose o pericolose per la pubblica o privata incolumità derivanti dall'evento, e comunque per un termine non superiore a quindici giorni dall'insorgere dell'evento, oppure entro il termine stabilito dalla eventuale declaratoria dello stato di emergenza di cui all'articolo 24 del codice di cui al decreto legislativo n. 1 del 2018; in tali circostanze ed entro i medesimi limiti temporali le stazioni appaltanti possono affidare appalti pubblici di lavori, servizi e forniture con le procedure previste dal presente articolo.

7. Qualora si adottino le procedure di affidamento in condizioni di somma urgenza previste dal presente articolo, nonché, limitatamente ad emergenze di protezione civile, le procedure di cui all'articolo 76, comma 2, lettera c), e vi sia l'esigenza impellente di assicurare la tempestiva esecuzione del contratto, gli affidatari dichiarano, mediante autocertifica-



zione, resa ai sensi del testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, il possesso dei requisiti di partecipazione previsti per l'affidamento di contratti di uguale importo mediante procedura ordinaria. La stazione appaltante controlla il possesso dei requisiti in un termine congruo, compatibile con la gestione della situazione di emergenza in atto e comunque non superiore a sessanta giorni dall'affidamento. La stazione appaltante dà conto, con adeguata motivazione, nel primo atto successivo alle verifiche effettuate, della sussistenza dei relativi presupposti; in ogni caso non è possibile procedere al pagamento, anche parziale, in assenza delle relative verifiche con esito positivo. Qualora, a seguito del controllo, sia accertato l'affidamento a un operatore privo dei predetti requisiti, la stazione appaltante recede dal contratto, fatto salvo il pagamento del valore delle prestazioni eseguite e il rimborso delle spese eventualmente sostenute per l'esecuzione della parte rimanente, nei limiti delle utilità conseguite, e procede alle segnalazioni alle competenti autorità.

8. In via eccezionale, nella misura strettamente necessaria, l'affidamento diretto può essere autorizzato anche al di sopra dei limiti di cui al comma 1, per un arco temporale limitato, comunque non superiore a trenta giorni e solo per singole specifiche fattispecie indilazionabili e nei limiti massimi di importo stabiliti nei provvedimenti di cui al comma 2, dell'articolo 24 del codice di cui al decreto legislativo n. 1 del 2018. L'affidamento diretto per i motivi di cui al presente articolo non è comunque ammesso per appalti di lavori di importo pari o superiore alla soglia europea e per appalti di servizi e forniture di importo pari o superiore al triplo della soglia europea.

9. Limitatamente agli appalti pubblici di forniture e servizi di cui ai commi 3 e 6, di importo pari o superiore a 140.000 euro, per i quali non siano disponibili elenchi di prezzi definiti mediante l'utilizzo di prezzari ufficiali di riferimento, quando i tempi resi necessari dalla circostanza di somma urgenza non consentano il ricorso alle procedure ordinarie, gli affidatari si impegnano a fornire i servizi e le forniture richiesti ad un prezzo provvisorio stabilito consensualmente tra le parti e ad accettare la determinazione definitiva del prezzo a seguito di apposita valutazione di congruità.

10. Sul sito istituzionale dell'ente sono pubblicati gli atti relativi agli affidamenti di cui al presente articolo, con specifica indicazione dell'affidatario, delle modalità della scelta e delle motivazioni che non hanno consentito il ricorso alle procedure ordinarie. Contestualmente, e comunque in un termine congruo compatibile con la gestione della situazione di emergenza, sono trasmessi all'ANAC per i controlli di competenza, fermi restando i controlli di legittimità sugli atti previsti dalle vigenti normative.

11. In occasione degli eventi per i quali è dichiarato lo stato di emergenza di rilievo nazionale ai sensi dell'articolo 24 del codice di cui al decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, ferma restando la facoltà di prevedere ulteriori misure derogatorie consentite nell'ambito dei provvedimenti adottati ai sensi dell'articolo 25 del medesimo codice di cui al decreto legislativo n. 1 del 2018, gli appalti pubblici di lavori, forniture e servizi possono essere affidati in deroga alle seguenti disposizioni del presente codice:

a) articolo 14, comma 12, lettera a), per consentire l'autonoma determinazione del valore stimato degli appalti per l'acquisizione di beni e servizi omogenei e analoghi, caratterizzati da regolarità, da rinnovare periodicamente entro il periodo emergenziale;

b) articolo 15, comma 2, primo periodo, relativamente alla necessaria individuazione del RUP tra i dipendenti della stazione appaltante o dell'ente concedente, per consentire alle stazioni appaltanti, ove strettamente necessario, di individuare il RUP tra soggetti idonei anche estranei alle stazioni appaltanti medesime, purché dipendenti di ruolo di altri soggetti o enti pubblici;

c) articolo 37, relativamente alla necessaria previa programmazione dei lavori e degli acquisiti di beni e servizi, per consentire alle stazioni appaltanti di affidare l'appalto anche in assenza della previa programmazione del relativo intervento;

d) articolo 49, per consentire alle stazioni appaltanti la semplificazione della procedura di affidamento e l'adeguamento della sua tempistica alle esigenze del contesto emergenziale, nel rispetto dei principi generali dell'ordinamento giuridico e delle norme dell'Unione europea;

e) articolo 108, commi 1, 2, 3, 4, 6, 7, 8, 11, per consentire l'utilizzo generalizzato del criterio del minor prezzo.

12. Fermo quanto previsto dal presente articolo per gli appalti affidati in somma urgenza, in occasione degli eventi emergenziali di cui all'articolo 7, comma 1, lettere b) e c), del codice di cui al decreto legislativo n. 1 del 2018, per i quali è stato dichiarato lo stato di emergenza regionale o nazionale ai sensi dell'articolo 24 del predetto codice, ovvero nella ragionevole previsione dell'imminente verificarsi degli stessi, anche in mancanza del provvedimento di cui all'articolo 23 del predetto codice:

a) gli importi di cui all'articolo 50, comma 1, del presente codice sono raddoppiati, nei limiti delle soglie di cui all'articolo 14, per i contratti di lavori, servizi e forniture di cui all'articolo 25, comma 2, lettere a), b) e d), del codice di cui al decreto legislativo n. 1 del 2018;

b) il termine temporale di cui al comma 4 del presente articolo è stabilito in trenta giorni;

c) l'amministrazione competente è identificata nel soggetto attuatore, ove individuato, di cui al comma 6 dell'articolo 25 del codice di cui al decreto legislativo n. 1 del 2018».

Art. 7.

Disposizioni finanziarie

1. *Agli oneri di parte corrente derivanti dall'attuazione di quanto previsto dall'articolo 2, commi 3, lettere a), b) e c), relativamente all'analisi di vulnerabilità, e 4, nonché dagli articoli 3, 4, 5 e 6, pari a euro 14.142.858 per l'anno 2023, a euro 1.324.142 per l'anno 2024 e a euro 2.333.000 per l'anno 2025, si provvede:*

a) *quanto a euro 14.142.858 per l'anno 2023 e a euro 857.142 per l'anno 2024, a valere sul bilancio autonomo della Presidenza del Consiglio dei ministri;*

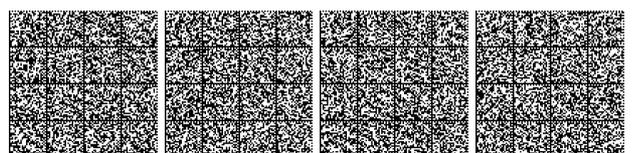
b) *quanto a euro 467.000 per l'anno 2024 e a euro 2.333.000 per l'anno 2025, mediante corrispondente riduzione del Fondo di cui all'articolo 1, comma 200, della legge 23 dicembre 2014, n. 190.*

2. *Agli oneri di conto capitale derivanti dall'attuazione di quanto previsto dagli articoli 2, comma 3, lettere c), relativamente alle misure di mitigazione, e d), pari a 37.200.000,00 euro per l'anno 2024, si provvede a valere sull'autorizzazione di spesa di cui all'articolo 1, comma 140, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, relativamente alla quota affluita al capitolo 7458 dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze, con il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 21 luglio 2017, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 226 del 27 settembre 2017, per gli interventi di prevenzione del rischio sismico di competenza del Dipartimento Casa Italia della Presidenza del Consiglio dei ministri.*

Riferimenti normativi:

— Si riporta il comma 200 dell'articolo 1 della legge 23 dicembre 2014, n. 190, recante: «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2015)», pubblicata nella Gazz. Uff. 29 dicembre 2014, n. 300, S.O.:

«200. Nello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze è istituito un Fondo per far fronte ad esigenze indifferibili che si manifestano nel corso della gestione, con la dotazione di 27 milioni di euro per l'anno 2015 e di 25 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2016. Il Fondo è ripartito annualmente con uno o più decreti del Presidente del Consiglio dei ministri su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare le occorrenti variazioni di bilancio.»



— Si riporta il comma 140 dell'articolo 1 della legge 11 dicembre 2016, n. 232, recante: «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019», pubblicata nella Gazz. Uff. 21 dicembre 2016, n. 297, S.O.:

«140. Nello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze è istituito un apposito fondo da ripartire, con una dotazione di 1.900 milioni di euro per l'anno 2017, di 3.150 milioni di euro per l'anno 2018, di 3.500 milioni di euro per l'anno 2019 e di 3.000 milioni di euro per ciascuno degli anni dal 2020 al 2032, per assicurare il finanziamento degli investimenti e lo sviluppo infrastrutturale del Paese, anche al fine di pervenire alla soluzione delle questioni oggetto di procedure di infrazione da parte dell'Unione europea, nei settori di spesa relativi a: a) trasporti, viabilità, mobilità sostenibile, sicurezza stradale, riqualificazione e accessibilità delle stazioni ferroviarie; b) infrastrutture, anche relative alla rete idrica e alle opere di collettamento, fognatura e depurazione; c) ricerca; d) difesa del suolo, dissesto idrogeologico, risanamento ambientale e bonifiche; e) edilizia pubblica, compresa quella scolastica; f) attività industriali ad alta tecnologia e sostegno alle esportazioni; g) informatizzazione dell'amministrazione giudiziaria; h) prevenzione del rischio sismico; i) investimenti per la riqualificazione urbana e per la sicurezza delle periferie delle città metropolitane e dei comuni capoluogo di provincia; l) eliminazione delle barriere architettoniche. L'utilizzo del fondo di cui al primo periodo è disposto con uno o più decreti del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con i Ministri interessati, in relazione ai programmi presentati dalle amministrazioni centrali dello Stato. Gli schemi dei decreti sono trasmessi alle Commissioni parlamentari competenti per materia, le quali esprimono il proprio parere entro trenta giorni dalla data dell'assegnazione; decorso tale termine, i decreti possono essere adottati anche in mancanza del predetto parere. Con i medesimi decreti sono individuati gli interventi da finanziare e i relativi importi, indicando, ove necessario, le modalità di utilizzo dei contributi, sulla base di criteri di economicità e di

contenimento della spesa, anche attraverso operazioni finanziarie con oneri di ammortamento a carico del bilancio dello Stato, con la Banca europea per gli investimenti, con la Banca di sviluppo del Consiglio d'Europa, con la Cassa depositi e prestiti Spa e con i soggetti autorizzati all'esercizio dell'attività bancaria ai sensi del testo unico delle leggi in materia bancaria e creditizia, di cui al decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, compatibilmente con gli obiettivi programmati di finanza pubblica. Fermo restando che i decreti di cui al periodo precedente, nella parte in cui individuano interventi rientranti nelle materie di competenza regionale o delle province autonome, e limitatamente agli stessi, sono adottati previa intesa con gli enti territoriali interessati, ovvero in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, per gli interventi rientranti nelle suddette materie individuati con i decreti adottati anteriormente alla data del 18 aprile 2018 l'intesa può essere raggiunta anche successivamente all'adozione degli stessi decreti. Restano in ogni caso fermi i procedimenti di spesa in corso alla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto nei termini indicati dalla sentenza della Corte costituzionale n. 74 del 13 aprile 2018.»

Art. 8.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà presentato alle Camere per la conversione in legge.

23A06824

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Relpax»

Estratto determina IP n. 730 del 17 novembre 2023

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale RELPAX 40 mg, comprimé pelliculé 10 U.P. dalla Francia con numero di autorizzazione 3400935786913, intestato alla società Viatrix up 1 rue de Turin 69007 Lyon Francia e prodotto da R-Pharm Germany GmbH Heinrich-Mack-Strasse 35, 89257 Illertissen Germania, Pfizer Italia S.r.l., località Marino del Tronto 63100 Ascoli Piceno, Italia, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: BB Farma S.r.l. con sede legale in viale Europa n. 160, 21017 Samarate (VA).

Confezione: RELPAX «40 mg compresse rivestite con film» 6 compresse in blister PVC/ACLAR/AL.

Codice A.I.C.: n. 050338021 (in base 10) 1J0675(in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: 40 mg di eletriptan (sotto forma di eletriptan bromidrato);

eccipienti: cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, croscarmellosa sodica, magnesio stearato, titanio diossido (E171), ipromellosa, glicerolo triacetato, giallo tramonto FCF lacca di alluminio (E110).

Officine di confezionamento secondario

GXO Logistics Pharma Italy S.p.a., via Amendola n. 1 - 20049 Calepio di Settala (MI);

Falorni S.r.l., via Dei Frilli n. 25 - 50019 Sesto Fiorentino (FI);

Pricetag ad Business Center Serdica n. 2E Ivan Geshov BLVD. 1000 Sofia (Bulgaria);

S.C.F. S.r.l., via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago d'Adda - LO.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: RELPAX «40 mg compresse rivestite con film» 6 compresse in blister PVC/ACLAR/AL.

Codice A.I.C.: 050338021.

Classe di rimborsabilità: Cnn.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: RELPAX «40 mg compresse rivestite con film» 6 compresse in blister PVC/ACLAR/AL.

Codice A.I.C.: n. 050338021.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi; l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segna-

