

Confezione:

«10 microgrammi polvere per inalazione, capsula rigida» 30 capsule in flacone Hdpe - A.I.C. n. 043756028 (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex factory* (I.V.A. esclusa): euro 25,85 - prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): euro 48,49.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Tiotropio Teva» (tiotropio bromuro) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c*), della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c*), della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Tiotropio Teva» (tiotropio bromuro) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 6 luglio 2020

Il direttore generale: MAGRINI

20A03685

TESTI COORDINATI E AGGIORNATI

Testo del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33 (pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 125 del 16 maggio 2020), coordinato con la legge di conversione 14 luglio 2020, n. 74 (in questa stessa *Gazzetta Ufficiale* alla pag. 1), recante: «Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19».

Art. 1.

Misure di contenimento della diffusione del COVID-19

1. A decorrere dal 18 maggio 2020, cessano di avere effetto tutte le misure limitative della circolazione all'interno del territorio regionale di cui agli articoli 2 e 3 del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, e tali misure possono essere adottate o reiterate, ai sensi degli

stessi articoli 2 e 3, solo con riferimento a specifiche aree del territorio medesimo interessate da particolare aggravamento della situazione epidemiologica.

2. Fino al 2 giugno 2020 sono vietati gli spostamenti, con mezzi di trasporto pubblici e privati, in una regione diversa rispetto a quella in cui attualmente ci si trova, salvo che per comprovate esigenze lavorative, di assoluta urgenza ovvero per motivi di salute; resta in ogni caso consentito il rientro presso il proprio domicilio, abitazione o residenza.

3. A decorrere dal 3 giugno 2020, gli spostamenti interregionali possono essere limitati solo con provvedimenti adottati ai sensi dell'articolo 2 del decreto-legge n. 19 del 2020, in relazione a specifiche aree del territorio nazionale, secondo principi di adeguatezza e proporzionalità al rischio epidemiologico effettivamente presente in dette aree.



4. Fino al 2 giugno 2020, sono vietati gli spostamenti da e per l'estero, con mezzi di trasporto pubblici e privati, salvo che per comprovate esigenze lavorative, di assoluta urgenza ovvero per motivi di salute o negli ulteriori casi individuati con provvedimenti adottati ai sensi dell'articolo 2 del decreto-legge n. 19 del 2020; resta in ogni caso consentito il rientro presso il proprio domicilio, abitazione o residenza. A decorrere dal 3 giugno 2020, gli spostamenti da e per l'estero possono essere limitati solo con provvedimenti adottati ai sensi dell'articolo 2 del decreto-legge n. 19 del 2020, anche in relazione a specifici Stati e territori, secondo principi di adeguatezza e proporzionalità al rischio epidemiologico e nel rispetto dei vincoli derivanti dall'ordinamento dell'Unione europea e degli obblighi internazionali.

5. Gli spostamenti tra lo Stato della Città del Vaticano o la Repubblica di San Marino e le regioni con essi rispettivamente confinanti non sono soggetti ad alcuna limitazione.

6. È fatto divieto di mobilità dalla propria abitazione o dimora alle persone sottoposte alla misura della quarantena per provvedimento dell'autorità sanitaria in quanto risultate positive al virus COVID-19, fino all'accertamento della guarigione o al ricovero in una struttura sanitaria o altra struttura allo scopo destinata.

7. *Ai soggetti che hanno avuto contatti stretti con casi confermati di soggetti positivi al virus COVID-19 e agli altri soggetti individuati con i provvedimenti adottati ai sensi dell'articolo 2 del decreto-legge n. 19 del 2020, con provvedimento dell'autorità sanitaria è applicata la quarantena precauzionale o altra misura ad effetto equivalente, preventivamente approvata dal Comitato tecnico-scientifico di cui all'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 630 del 3 febbraio 2020.*

8. È vietato l'assembramento di persone in luoghi pubblici o aperti al pubblico. Le manifestazioni, gli eventi e gli spettacoli di qualsiasi natura con la presenza di pubblico, ivi compresi quelli di carattere culturale, ludico, sportivo e fieristico, nonché ogni attività convegnistica o congressuale, in luogo pubblico o aperto al pubblico, si svolgono, ove ritenuto possibile sulla base dell'andamento dei dati epidemiologici, con le modalità stabilite con i provvedimenti adottati ai sensi dell'articolo 2 del decreto-legge n. 19 del 2020.

9. Il sindaco può disporre la chiusura temporanea di specifiche aree pubbliche o aperte al pubblico in cui sia impossibile assicurare adeguatamente il rispetto della distanza di sicurezza interpersonale di almeno un metro.

10. Le riunioni si svolgono garantendo il rispetto della distanza di sicurezza interpersonale di almeno un metro.

11. Le funzioni religiose con la partecipazione di persone si svolgono nel rispetto dei protocolli sottoscritti dal Governo e dalle rispettive confessioni contenenti le misure idonee a prevenire il rischio di contagio.

12. Le disposizioni di cui ai commi 7, 8, 10 e 11 sono attuate con provvedimenti adottati ai sensi dell'articolo 2 del decreto-legge n. 19 del 2020, che possono anche stabilire differenti termini di efficacia.

13. *Le attività dei servizi educativi per l'infanzia di cui all'articolo 2 del decreto legislativo 13 aprile 2017, n. 65, e le attività didattiche nelle scuole di ogni ordine e*

grado, nonché la frequenza delle attività scolastiche e di formazione superiore, comprese le Università e le Istituzioni di Alta Formazione Artistica Musicale e Coreutica, di corsi professionali, master, corsi per le professioni sanitarie e università per anziani, nonché i corsi professionali e le attività formative svolte da altri enti pubblici, anche territoriali e locali e da soggetti privati, sono svolte con modalità definite con provvedimento adottato ai sensi dell'articolo 2 del decreto-legge n. 19 del 2020.

14. Le attività economiche, produttive e sociali devono svolgersi nel rispetto dei contenuti di protocolli o linee guida idonei a prevenire o ridurre il rischio di contagio nel settore di riferimento o in ambiti analoghi, adottati dalle regioni o dalla Conferenza delle regioni e delle province autonome nel rispetto dei principi contenuti nei protocolli o nelle linee guida nazionali. In assenza di quelli regionali trovano applicazione i protocolli o le linee guida adottati a livello nazionale. Le misure limitative delle attività economiche, produttive e sociali possono essere adottate, nel rispetto dei principi di adeguatezza e proporzionalità, con provvedimenti emanati ai sensi dell'articolo 2 del decreto-legge n. 19 del 2020 o del comma 16.

15. Il mancato rispetto dei contenuti dei protocolli o delle linee guida, regionali, o, in assenza, nazionali, di cui al comma 14 che non assicuri adeguati livelli di protezione determina la sospensione dell'attività fino al ripristino delle condizioni di sicurezza.

16. Per garantire lo svolgimento in condizioni di sicurezza delle attività economiche, produttive e sociali, le regioni monitorano con cadenza giornaliera l'andamento della situazione epidemiologica nei propri territori e, in relazione a tale andamento, le condizioni di adeguatezza del sistema sanitario regionale. I dati del monitoraggio sono comunicati giornalmente dalle regioni al Ministero della salute, all'Istituto superiore di sanità e al comitato tecnico-scientifico di cui all'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile del 3 febbraio 2020, n. 630, e successive modificazioni. In relazione all'andamento della situazione epidemiologica sul territorio, accertato secondo i criteri stabiliti con decreto del Ministro della salute del 30 aprile 2020, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 112 del 2 maggio 2020, e sue eventuali modificazioni, nelle more dell'adozione dei decreti del Presidente del Consiglio dei ministri di cui all'articolo 2 del decreto-legge n. 19 del 2020, la Regione, informando contestualmente il Ministro della salute, può introdurre misure derogatorie, ampliative o restrittive, rispetto a quelle disposte ai sensi del medesimo articolo 2.

Riferimenti normativi:

— Si riporta il testo degli articoli 2 e 3 del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19 (Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19), pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 25 marzo 2020, n. 79, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35:

«Art. 2. (Attuazione delle misure di contenimento). — 1. Le misure di cui all'articolo 1 sono adottate con uno o più decreti del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro della salute, sentiti il Ministro dell'interno, il Ministro della difesa, il Ministro dell'economia e delle finanze e gli altri ministri competenti per materia, nonché i presidenti delle regioni interessate, nel caso in cui riguardino esclusivamente una regione o alcune specifiche regioni, ovvero il Presidente della Conferenza delle regioni e delle province autonome, nel caso in cui riguardino l'intero territorio nazionale. I decreti di cui al presente comma possono essere altresì adottati su



proposta dei presidenti delle regioni interessate, nel caso in cui riguardino esclusivamente una regione o alcune specifiche regioni, ovvero del Presidente della Conferenza delle regioni e delle province autonome, nel caso in cui riguardino l'intero territorio nazionale, sentiti il Ministro della salute, il Ministro dell'interno, il Ministro della difesa, il Ministro dell'economia e delle finanze e gli altri ministri competenti per materia. Il Presidente del Consiglio dei ministri o un Ministro da lui delegato illustra preventivamente alle Camere il contenuto dei provvedimenti da adottare ai sensi del presente comma, al fine di tenere conto degli eventuali indirizzi dalle stesse formulati; ove ciò non sia possibile, per ragioni di urgenza connesse alla natura delle misure da adottare, riferisce alle Camere ai sensi del comma 5, secondo periodo. Per i profili tecnico-scientifici e le valutazioni di adeguatezza e proporzionalità, i provvedimenti di cui al presente comma sono adottati sentito, di norma, il Comitato tecnico-scientifico di cui all'ordinanza del Capo del dipartimento della Protezione civile 3 febbraio 2020, n. 630, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 32 dell'8 febbraio 2020.

2. Nelle more dell'adozione dei decreti del Presidente del Consiglio dei ministri di cui al comma 1 e con efficacia limitata fino a tale momento, in casi di estrema necessità e urgenza per situazioni sopravvenute le misure di cui all'articolo 1 possono essere adottate dal Ministro della salute ai sensi dell'articolo 32 della legge 23 dicembre 1978, n. 833.

3. Sono fatti salvi gli effetti prodotti e gli atti adottati sulla base dei decreti e delle ordinanze emanati ai sensi del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 marzo 2020, n. 13, ovvero ai sensi dell'articolo 32 della legge 23 dicembre 1978, n. 833. Continuano ad applicarsi nei termini originariamente previsti le misure già adottate con i decreti del Presidente del Consiglio dei ministri adottati in data 8 marzo 2020, 9 marzo 2020, 11 marzo 2020 e 22 marzo 2020, pubblicati rispettivamente nella *Gazzetta Ufficiale* n. 59 dell'8 marzo 2020, n. 62 del 9 marzo 2020, n. 64 dell'11 marzo 2020 e n. 76 del 22 marzo 2020, come ancora vigenti alla data di entrata in vigore del presente decreto. Le altre misure ancora vigenti alla stessa data continuano ad applicarsi nel limite di ulteriori dieci giorni.

4. Per gli atti adottati ai sensi del presente decreto i termini per il controllo preventivo della Corte dei conti, di cui all'articolo 27, comma 1, della legge 24 novembre 2000, n. 340, sono dimezzati. In ogni caso i provvedimenti adottati in attuazione del presente decreto, durante lo svolgimento della fase del controllo preventivo della Corte dei conti, sono provvisoriamente efficaci, esecutori ed esecutivi, a norma degli articoli 21-bis, 21-ter e 21-quater della legge 7 agosto 1990, n. 241.

5. I provvedimenti emanati in attuazione del presente articolo sono pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e comunicati alle Camere entro il giorno successivo alla loro pubblicazione. Il Presidente del Consiglio dei ministri o un Ministro da lui delegato riferisce ogni quindici giorni alle Camere sulle misure adottate ai sensi del presente decreto.»

«Art. 3. (Misure urgenti di carattere regionale o infraregionale).

— 1. Nelle more dell'adozione dei decreti del Presidente del Consiglio dei ministri di cui all'articolo 2, comma 1, e con efficacia limitata fino a tale momento, le regioni, in relazione a specifiche situazioni sopravvenute di aggravamento del rischio sanitario verificatesi nel loro territorio o in una parte di esso, possono introdurre misure ulteriormente restrittive rispetto a quelle attualmente vigenti, tra quelle di cui all'articolo 1, comma 2, esclusivamente nell'ambito delle attività di loro competenza e senza incisione delle attività produttive e di quelle di rilevanza strategica per l'economia nazionale.

2. I Sindaci non possono adottare, a pena di inefficacia, ordinanze contingibili e urgenti dirette a fronteggiare l'emergenza in contrasto con le misure statali e regionali, né eccedendo i limiti di oggetto cui al comma 1.

3. Le disposizioni di cui al presente articolo si applicano altresì agli atti posti in essere per ragioni di sanità in forza di poteri attribuiti da ogni disposizione di legge previgente.»

— L'ordinanza 3 febbraio 2020, n. 630, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 8 febbraio 2020, n. 32, reca: «Primi interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili».

— Si riporta il testo dell'art. 2 del decreto legislativo 13 aprile 2017, n. 65 (Istituzione del sistema integrato di educazione e di istruzione dalla nascita sino a sei anni, a norma dell'art. 1, commi 180 e 181, lettera e), della legge 13 luglio 2015, n. 107), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 16 maggio 2017, n. 112, S.O.:

«Art. 2. (Organizzazione del Sistema integrato di educazione e di istruzione). — 1. Nella loro autonomia e specificità i servizi educativi per l'infanzia e le scuole dell'infanzia costituiscono, ciascuno in base alle proprie caratteristiche funzionali, la sede primaria dei processi di cura, educazione ed istruzione per la completa attuazione delle finalità previste all'articolo 1.

2. Il Sistema integrato di educazione e di istruzione accoglie le bambine e i bambini in base all'età ed è costituito dai servizi educativi per l'infanzia e dalle scuole dell'infanzia statali e paritarie.

3. I servizi educativi per l'infanzia sono articolati in:

a) nidi e micronidi che accolgono le bambine e i bambini tra tre e trentasei mesi di età e concorrono con le famiglie alla loro cura, educazione e socializzazione, promuovendone il benessere e lo sviluppo dell'identità, dell'autonomia e delle competenze. Presentano modalità organizzative e di funzionamento diversificate in relazione ai tempi di apertura del servizio e alla loro capacità ricettiva, assicurando il pasto e il riposo e operano in continuità con la scuola dell'infanzia;

b) sezioni primavera, di cui all'articolo 1, comma 630, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, che accolgono bambine e bambini tra ventiquattro e trentasei mesi di età e favoriscono la continuità del percorso educativo da zero a sei anni di età. Esse rispondono a specifiche funzioni di cura, educazione e istruzione con modalità adeguate ai tempi e agli stili di sviluppo e di apprendimento delle bambine e dei bambini nella fascia di età considerata. Esse sono aggregate, di norma, alle scuole per l'infanzia statali o paritarie o inserite nei Poli per l'infanzia;

c) servizi integrativi che concorrono all'educazione e alla cura delle bambine e dei bambini e soddisfano i bisogni delle famiglie in modo flessibile e diversificato sotto il profilo strutturale ed organizzativo. Essi si distinguono in:

1. spazi gioco, che accolgono bambine e bambini da dodici a trentasei mesi di età affidati a uno o più educatori in modo continuativo in un ambiente organizzato con finalità educative, di cura e di socializzazione, non prevedono il servizio di mensa e consentono una frequenza flessibile, per un massimo di cinque ore giornaliere;

2. centri per bambini e famiglie, che accolgono bambine e bambini dai primi mesi di vita insieme a un adulto accompagnatore, offrono un contesto qualificato per esperienze di socializzazione, apprendimento e gioco e momenti di comunicazione e incontro per gli adulti sui temi dell'educazione e della genitorialità, non prevedono il servizio di mensa e consentono una frequenza flessibile;

3. servizi educativi in contesto domiciliare, comunque denominati e gestiti, che accolgono bambine e bambini da tre a trentasei mesi e concorrono con le famiglie alla loro educazione e cura. Essi sono caratterizzati dal numero ridotto di bambini affidati a uno o più educatori in modo continuativo.

4. I servizi educativi per l'infanzia sono gestiti dagli Enti locali in forma diretta o indiretta, da altri enti pubblici o da soggetti privati; le sezioni primavera possono essere gestite anche dallo Stato.

5. La scuola dell'infanzia, di cui all'articolo 1 del decreto legislativo 19 febbraio 2004, n. 59 e all'articolo 2 del decreto del Presidente della Repubblica 20 marzo 2009, n. 89, assume una funzione strategica nel Sistema integrato di educazione e di istruzione operando in continuità con i servizi educativi per l'infanzia e con il primo ciclo di istruzione. Essa, nell'ambito dell'assetto ordinamentale vigente e nel rispetto delle norme sull'autonomia scolastica e sulla parità scolastica, tenuto conto delle vigenti Indicazioni nazionali per il curricolo della scuola dell'infanzia e del primo ciclo di istruzione, accoglie le bambine e i bambini di età compresa tra i tre ed i sei anni.»

— Il decreto del Ministro della salute del 30 aprile 2020, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 112 del 2 maggio 2020, reca: «Adozione dei criteri relativi alle attività di monitoraggio del rischio sanitario di cui all'allegato 10 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 26 aprile 2020».



Art. 1-bis.

Modifiche ai poteri del Commissario straordinario per l'emergenza COVID-19

1. All'articolo 122 del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) dopo il comma 1 è inserito il seguente: «1-bis. Al fine di assicurare il più ampio accesso da parte della popolazione alle mascherine facciali di tipo chirurgico, ritenute beni essenziali per fronteggiare l'emergenza, il Commissario può stipulare appositi protocolli con le associazioni di categoria delle imprese distributrici al fine di disciplinare i prezzi massimi di vendita al dettaglio e i rapporti economici necessari ad assicurare l'effettiva fornitura e distribuzione dei beni, ivi incluse le misure idonee a ristorare gli aderenti dell'eventuale differenza rispetto ai prezzi di acquisto, ferma restando la facoltà di cessione diretta, da parte del Commissario, ad un prezzo non superiore a quello di acquisto»;

b) al comma 9, dopo le parole: «per l'acquisizione dei beni di cui al comma 1,» sono inserite le seguenti: «per la sottoscrizione dei protocolli di cui al comma 1-bis».

Riferimenti normativi:

— Si riporta il testo dell'art. 122 del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18 (Misure di potenziamento del Servizio sanitario nazionale e di sostegno economico per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 17 marzo 2020, n. 70, Edizione straordinaria, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27, come modificato dal presente articolo:

«Art. 122. (Commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure di contenimento e contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19). — 1. Con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri è nominato un Commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure occorrenti per il contenimento e contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19, di cui alla delibera del Consiglio dei ministri 31 gennaio 2020. Al fine di assicurare la più elevata risposta sanitaria all'emergenza, il Commissario attua e sovrintende a ogni intervento utile a fronteggiare l'emergenza sanitaria, organizzando, acquisendo e sostenendo la produzione di ogni genere di bene strumentale utile a contenere e contrastare l'emergenza stessa, o comunque necessario in relazione alle misure adottate per contrastarla, nonché programmando e organizzando ogni attività connessa, individuando e indirizzando il reperimento delle risorse umane e strumentali necessarie, individuando i fabbisogni, e procedendo all'acquisizione e alla distribuzione di farmaci, delle apparecchiature e dei dispositivi medici e di protezione individuale. Nell'esercizio di tali attività può avvalersi di soggetti attuatori e di società in house, nonché delle centrali di acquisto. Il Commissario, raccordandosi con le regioni, le province autonome e le aziende sanitarie e fermo restando quanto previsto dagli articoli 3 e 4 del presente decreto, provvede, inoltre al potenziamento della capienza delle strutture ospedaliere, anche mediante l'allocazione delle dotazioni infrastrutturali, con particolare riferimento ai reparti di terapia intensiva e subintensiva. Il Commissario dispone, anche per il tramite del Capo del Dipartimento della protezione civile e, ove necessario, del prefetto territorialmente competente, ai sensi dell'articolo 6 del presente decreto, la requisizione di beni mobili, mobili registrati e immobili, anche avvalendosi dei prefetti territorialmente competenti, e provvede alla gestione degli stessi. Il Commissario pone in essere ogni intervento utile per preservare e potenziare le filiere produttive dei beni necessari per il contrasto e il contenimento dell'emergenza

anche ai sensi dell'articolo 5. Per la medesima finalità, può provvedere alla costruzione di nuovi stabilimenti e alla riconversione di quelli esistenti per la produzione di detti beni tramite il commissariamento di rami d'azienda, anche organizzando la raccolta di fondi occorrenti e definendo le modalità di acquisizione e di utilizzazione dei fondi privati destinati all'emergenza, organizzandone la raccolta e controllandone l'impiego secondo quanto previsto dall'articolo 99. Le attività di protezione civile sono assicurate dal Sistema nazionale di protezione civile e coordinate dal Capo del dipartimento di protezione civile in raccordo con il Commissario.

1-bis. Al fine di assicurare il più ampio accesso da parte della popolazione alle mascherine facciali di tipo chirurgico, ritenute beni essenziali per fronteggiare l'emergenza, il Commissario può stipulare appositi protocolli con le associazioni di categoria delle imprese distributrici al fine di disciplinare i prezzi massimi di vendita al dettaglio e i rapporti economici necessari ad assicurare l'effettiva fornitura e distribuzione dei beni, ivi incluse le misure idonee a ristorare gli aderenti dell'eventuale differenza rispetto ai prezzi di acquisto, ferma restando la facoltà di cessione diretta, da parte del Commissario, ad un prezzo non superiore a quello di acquisto.

2. Nello svolgimento delle funzioni di cui al comma 1, il Commissario collabora con le regioni e le supporta nell'esercizio delle relative competenze in materia di salute e, anche su richiesta delle regioni, può adottare in via d'urgenza, nell'ambito delle funzioni di cui al comma 1, i provvedimenti necessari a fronteggiare ogni situazione eccezionale. Tali provvedimenti, di natura non normativa, sono immediatamente comunicati alla Conferenza Stato-regioni e alle singole regioni su cui il provvedimento incide, che possono chiederne il riesame. I provvedimenti possono essere adottati in deroga a ogni disposizione vigente, nel rispetto della Costituzione, dei principi generali dell'ordinamento giuridico e delle norme dell'Unione europea. Le misure adottate devono essere in ogni caso adeguatamente proporzionate alle finalità perseguite.

3. Al Commissario competono altresì l'organizzazione e lo svolgimento delle attività propedeutiche alla concessione degli aiuti per far fronte all'emergenza sanitaria, da parte delle autorità competenti nazionali ed europee, nonché tutte le operazioni di controllo e di monitoraggio dell'attuazione delle misure; il Commissario provvede altresì alla gestione coordinata del Fondo di solidarietà dell'Unione europea (FSUE), di cui al regolamento (CE) n. 1012/2002 del Consiglio, dell'11 novembre 2002, e delle risorse del fondo di sviluppo e coesione destinato all'emergenza.

4. Il Commissario opera fino alla scadenza del predetto stato di emergenza e delle relative eventuali proroghe. Del conferimento dell'incarico è data immediata comunicazione al Parlamento e notizia nella *Gazzetta Ufficiale*.

5. Il Commissario è scelto tra esperti nella gestione di attività complesse e nella programmazione di interventi di natura straordinaria, con comprovata esperienza nella realizzazione di opere di natura pubblica. L'incarico di Commissario è compatibile con altri incarichi pubblici o privati ed è svolto a titolo gratuito, eventuali rimborsi spese sono posti a carico delle risorse di cui al comma 9.

6. Il Commissario esercita i poteri di cui al comma 1 in raccordo con il Capo del Dipartimento della Protezione civile, avvalendosi, per il suo tramite, delle componenti e delle strutture operative del Servizio nazionale della Protezione civile, nonché del Comitato tecnico scientifico, di cui all'ordinanza del Capo del dipartimento della protezione civile del 3 febbraio 2020, n. 630. Per l'esercizio delle funzioni di cui al presente articolo, il Commissario può avvalersi, altresì, di qualificati esperti in materie sanitarie e giuridiche, nel numero da lui definito.

7. Sull'attività del Commissario straordinario riferisce al Parlamento il Presidente del Consiglio dei ministri o un Ministro da lui delegato.

8. In relazione ai contratti relativi all'acquisto dei beni di cui al comma 1, nonché per ogni altro atto negoziale conseguente alla urgente necessità di far fronte all'emergenza di cui al comma 1, posto in essere dal Commissario e dai soggetti attuatori, non si applica l'articolo 29 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 22 novembre 2010, recante "Disciplina dell'autonomia finanziaria e contabile della Presidenza del Consiglio dei ministri", pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 286 del 7 dicembre 2010, e tutti tali atti sono altresì sottratti al controllo della Corte dei Conti, fatti salvi gli



obblighi di rendicontazione. Per gli stessi atti la responsabilità contabile e amministrativa è comunque limitata ai soli casi in cui sia stato accertato il dolo del funzionario o dell'agente che li ha posti in essere o che vi ha dato esecuzione. Gli atti di cui al presente comma sono immediatamente e definitivamente efficaci, esecutivi ed esecutori, non appena posti in essere. La medesima limitazione di responsabilità vale per gli atti, i pareri e le valutazioni tecnico scientifiche resi dal Comitato tecnico scientifico di cui al comma 6 funzionali alle operazioni negoziali di cui al presente comma.

9. Il Commissario, per l'acquisizione dei beni di cui al comma 1, per la sottoscrizione dei protocolli di cui al comma 1-bis e per le attività di cui al presente articolo, provvede nel limite delle risorse assegnate allo scopo con Delibera del Consiglio dei Ministri a valere sul Fondo emergenze nazionali di cui all'articolo 44 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1; le risorse sono versate su apposita contabilità speciale intestata al Commissario. Il Commissario è altresì autorizzato all'apertura di apposito conto corrente bancario per consentire la celere regolazione delle transazioni che richiedono il pagamento immediato o anticipato delle forniture, anche senza garanzia. Al conto corrente e alle risorse ivi esistenti si applica l'articolo 27 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1.»

Art. 2.

Sanzioni e controlli

1. Salvo che il fatto costituisca reato diverso da quello di cui all'articolo 650 del codice penale, le violazioni delle disposizioni del presente decreto, ovvero dei decreti e delle ordinanze emanati in attuazione del presente decreto, sono punite con la sanzione amministrativa di cui all'articolo 4, comma 1, del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35. Nei casi in cui la violazione sia commessa nell'esercizio di un'attività di impresa, si applica altresì la sanzione amministrativa accessoria della chiusura dell'esercizio o dell'attività da cinque a trenta giorni.

2. Per l'accertamento delle violazioni e il pagamento in misura ridotta si applica l'articolo 4, comma 3, del decreto-legge n. 19 del 2020. Le sanzioni per le violazioni delle misure disposte da autorità statali sono irrogate dal Prefetto. Le sanzioni per le violazioni delle misure disposte da autorità regionali e locali sono irrogate dalle autorità che le hanno disposte. All'atto dell'accertamento delle violazioni di cui al secondo periodo del comma 1, ove necessario per impedire la prosecuzione o la reiterazione della violazione, l'autorità procedente può disporre la chiusura provvisoria dell'attività o dell'esercizio per una durata non superiore a cinque giorni. Il periodo di chiusura provvisoria è scomputato dalla corrispondente sanzione accessoria definitivamente irrogata, in sede di sua esecuzione. In caso di reiterata violazione della medesima disposizione la sanzione amministrativa è raddoppiata e quella accessoria è applicata nella misura massima.

2-bis. *I proventi delle sanzioni amministrative pecuniarie, relative alle violazioni delle disposizioni previste dal presente decreto accertate successivamente alla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, sono devoluti allo Stato quando le violazioni siano accertate da funzionari, ufficiali ed agenti dello Stato. I medesimi proventi sono devoluti alle regioni, alle province e ai comuni quando le violazioni siano accertate da funzionari, ufficiali ed agenti, rispettivamente, delle regioni, delle province e dei comuni.*

3. *Salvo che il fatto costituisca reato punibile ai sensi dell'articolo 452 del codice penale o comunque più grave reato, la violazione della misura di cui all'articolo 1, comma 6, è punita ai sensi dell'articolo 260 del regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265.*

Riferimenti normativi:

— Si riporta il testo dell'art. 650 del codice penale:

«Art. 650. *(Inosservanza dei provvedimenti dell'autorità).* — Chiunque non osserva un provvedimento legalmente dato dall'autorità per ragione di giustizia o di sicurezza pubblica o d'ordine pubblico o d'igiene, è punito, se il fatto non costituisce un più grave reato, con l'arresto fino a tre mesi o con l'ammenda fino a euro duecentosei»

— Si riporta il testo dell'art. 4, commi 1 e 3, del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19 (Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 25 marzo 2020, n. 79, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35:

«Art. 4. *(Sanzioni e controlli).* — 1. Salvo che il fatto costituisca reato, il mancato rispetto delle misure di contenimento di cui all'articolo 1, comma 2, individuate e applicate con i provvedimenti adottati ai sensi dell'articolo 2, commi 1 e 2, ovvero dell'articolo 3, è punito con la sanzione amministrativa del pagamento di una somma da euro quattrocento a euro mille e non si applicano le sanzioni contravvenzionali previste dall'articolo 650 del codice penale o da ogni altra disposizione di legge attributiva di poteri per ragioni di sanità, di cui all'articolo 3, comma 3. Se il mancato rispetto delle predette misure avviene mediante l'utilizzo di un veicolo la sanzione prevista dal primo periodo è aumentata fino a un terzo.

2. Omissis.

3. Si applicano, per quanto non stabilito dal presente articolo, le disposizioni delle sezioni I e II del capo I della legge 24 novembre 1981, n. 689, in quanto compatibili. Per il pagamento in misura ridotta si applica l'articolo 202, commi 1, 2 e 2.1, del codice della strada, di cui al decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285. Le sanzioni per le violazioni delle misure di cui all'articolo 2, commi 1 e 2, sono irrogate dal Prefetto. Le sanzioni per le violazioni delle misure di cui all'articolo 3 sono irrogate dalle autorità che le hanno disposte. Ai relativi procedimenti si applica l'articolo 103 del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27.»

Si riporta il testo dell'art. 452 del codice penale:

«Art. 452. *(Delitti colposi contro la salute pubblica).* — Chiunque commette, per colpa, alcuno dei fatti preveduti dagli articoli 438 e 439 è punito:

1. con la reclusione da tre a dodici anni, nei casi per i quali le dette disposizioni stabiliscono la pena di morte;

2. con la reclusione da uno a cinque anni, nei casi per i quali esse stabiliscono l'ergastolo;

3. con la reclusione da sei mesi a tre anni, nel caso in cui l'articolo 439 stabilisce la pena della reclusione.

Quando sia commesso per colpa alcuno dei fatti preveduti dagli articoli 440, 441, 442, 443, 444 e 445 si applicano le pene ivi rispettivamente stabilite ridotte da un terzo a un sesto.»

— Si riporta il testo dell'art. 260 del regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265 (Approvazione del testo unico delle leggi sanitarie), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 9 agosto 1934, n. 186, S.O.:

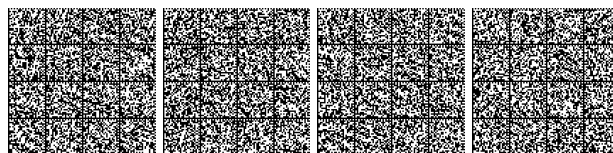
«Art. 260. — . Chiunque non osserva un ordine legalmente dato per impedire l'invasione o la diffusione di una malattia infettiva dell'uomo è punito con l'arresto da 3 mesi a 18 mesi e con l'ammenda da euro cinquecento ad euro cinquemila.

Se il fatto è commesso da persona che esercita una professione o un'arte sanitaria la pena è aumentata.»

Art. 3.

Disposizioni finali

1. Le misure di cui al presente decreto si applicano dal 18 maggio 2020 al 31 luglio 2020, fatti salvi i diversi termini previsti dall'articolo 1.



2. Le disposizioni del presente decreto si applicano alle Regioni a statuto speciale e alle Province autonome di Trento e di Bolzano compatibilmente con i rispettivi statuti e le relative norme di attuazione.

3. Dall'attuazione del presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica e le amministrazioni interessate provvedono alle attività ivi previste mediante utilizzo delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

AVVERTENZA:

Il testo coordinato qui pubblicato è stato redatto dal Ministero della Giustizia ai sensi dell'art. 11, comma 1, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presi-

dente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, nonché dell'art. 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.

20A03813

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Comunicato relativo al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 14 luglio 2020, recante ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, recante misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19, e del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, recante ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19.

Si comunica che nel decreto citato in epigrafe, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale - Serie generale - Edizione straordinaria - n. 176 del 14 luglio 2020, alla pagina 3, Allegato 1, anziché: «Linee guida per la riapertura delle Attività Economiche, Produttive e Ricreative della Conferenza delle Regioni e delle province autonome del 14 luglio 2020»: leggasi «Linee guida per la riapertura delle Attività Economiche, Produttive e Ricreative della Conferenza delle Regioni e delle province autonome del 9 luglio 2020» e sempre alla pagina 3, in calce, anziché: «Roma, 14 luglio 2020», leggasi: «Roma, 9 luglio 2020».

20A03870

MARIO DI IORIO, *redattore*

DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2020-GU1-177) Roma, 2020 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

