

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi all'anno finanziario 2023 faranno carico al capitolo 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze, per l'anno stesso, ed a quelli corrispondenti, per gli anni successivi.

L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2033 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, corrispondente al capitolo 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato, ad ogni cadenza di pagamento trimestrale, dalle Sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 21.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2023 o a quello corrispondente per gli anni successivi.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 24 febbraio 2023

p. *Il direttore generale del Tesoro*: IACOVONI

23A01281

**PRESIDENZA
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI**
DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

DIRETTIVA 22 dicembre 2022.

Approvazione di uno schema - tipo di regolamento contenente gli elementi fondamentali per la costituzione di Gruppi comunali di volontariato di protezione civile.

IL MINISTRO PER LA PROTEZIONE CIVILE
E LE POLITICHE DEL MARE

Visti gli articoli 116, 117 e 118 della Costituzione italiana;

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

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 303, recante «Ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59» e successive modifiche e integrazioni;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112 recante «Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59» e in particolare l'art. 108, comma 1, lettera c), numero 6), che attribuisce ai comuni l'utilizzo del volontariato di protezione civile a livello comunale e/o intercomunale, sulla base degli indirizzi nazionali e regionali;

Visto il decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267 recante «Testo unico delle leggi sull'ordinamento degli enti locali»;

Vista la legge 7 aprile 2014, n. 56 recante «Disposizioni sulle città metropolitane, sulle province, sulle unioni e fusioni di comuni»;

Visto il decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 117 recante «Codice del terzo settore, a norma dell'art. 1, comma 2, lettera b), della legge 6 giugno 2016, n. 106», e successive modificazioni ed integrazioni, che provvede al riordino e alla revisione organica della disciplina vigente in materia di enti del Terzo settore, e in particolare gli articoli 4, 5, 17, comma 5, 32, 46, lettera g) concernenti il Gruppo comunale di protezione civile, quale ente del Terzo settore costituito in forma specifica;

Visto il decreto del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 106 del 15 settembre 2020 recante «Definizione delle procedure di iscrizione degli enti, delle modalità di deposito degli atti, delle regole per la predisposizione, la tenuta, la conservazione del Registro unico nazionale del Terzo settore»;

Visto il decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, recante «Codice della protezione civile» e, in particolare: l'art. 31, comma 3, concernente la partecipazione dei cittadini alle attività di protezione civile anche attraverso il volontariato organizzato operante nel settore della protezione civile; l'art. 32, comma 2, che prevede la promozione da parte del Servizio nazionale della protezione civile della più ampia partecipazione del volontariato organizzato alle attività di protezione civile, e comma 3 che dispone che la partecipazione del volontariato al Servizio nazionale si realizza mediante enti del Terzo settore, ivi compresi i gruppi comunali, che svolgono l'attività di protezione civile di cui all'art. 5, comma 1, lettera y) del decreto legislativo n. 117/2017 per il perseguimento, senza scopo di lucro, delle finalità civiche, solidaristiche e di utilità sociale concorrenti all'esercizio della funzione di protezione civile;

Visto il comma 1 dell'art. 35 del Codice della protezione civile che dispone che i comuni possono promuovere la costituzione, con riferimento al proprio ambito territoriale, di un Gruppo comunale di protezione civile composto esclusivamente da cittadini che scelgono di aderirvi volontariamente, quale ente del Terzo settore costituito in forma specifica, ai sensi di quanto previsto dall'art. 4, comma 2, del decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 117 e che la costituzione del Gruppo comunale di volontariato di protezione civile è deliberata dal consiglio comunale, sulla base di uno schema-tipo approvato con apposita direttiva da adottarsi ai sensi dell'art. 15 del medesimo Codice della protezione civile, sentito il Ministero del lavoro e delle politiche sociali e acquisito il parere del Comitato nazionale del volontariato di protezione civile;

Visto il decreto legislativo del 6 febbraio 2020, n. 4, recante «Disposizioni integrative e correttive del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, recante: "Codice della protezione civile"»;

Visto il decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81 recante «Attuazione dell'art. 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro» e successive modificazioni e integrazioni;



Visto il decreto del Ministero del lavoro e delle politiche sociali 13 aprile 2011 recante «Disposizioni in attuazione dell'art. 3, comma 3-bis, del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, come modificato ed integrato dal decreto legislativo 3 agosto 2009, n. 106, in materia di salute e sicurezza nei luoghi di lavoro», che ha provveduto a fissare i principi basilari delle attività per la tutela della salute e della sicurezza dei volontari di protezione civile;

Vista la direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri del 9 novembre 2012 recante «Indirizzi operativi per assicurare l'unitaria partecipazione delle organizzazioni di volontariato all'attività di protezione civile»;

Vista la direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri 24 febbraio 2020 inerente «Rimborsi spettanti ai datori di lavoro pubblici e privati dei volontari, ai volontari lavoratori autonomi/liberi professionisti e alle organizzazioni di volontariato per le attività di protezione civile autorizzate»;

Vista la circolare del Capo del Dipartimento della protezione civile prot. 41948 del 28 maggio 2010 riguardante la programmazione e l'organizzazione delle attività addestrative di protezione civile;

Vista la circolare del Capo del Dipartimento della protezione civile prot. 46576 del 2 agosto 2011 concernente la partecipazione delle organizzazioni di volontariato alle attività addestrative e, in particolare, contenente disposizioni attuative della predetta circolare del 28 maggio 2010;

Visto il decreto del Capo del Dipartimento della protezione civile 12 gennaio 2012 recante «Adozione dell'intesa tra il Dipartimento della protezione civile e le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano e la Regione autonoma della Valle d'Aosta prevista dall'art. 5 del decreto del 13 aprile 2011 e condivisione di indirizzi comuni per l'applicazione delle altre misure contenute nel medesimo decreto»;

Visto il decreto del Capo del Dipartimento della protezione civile del 25 novembre 2013 recante «Aggiornamento degli indirizzi comuni per l'applicazione del controllo sanitario ai volontari di protezione civile contenuti nell'allegato n. 3 al decreto 12 gennaio 2012»;

Vista la nota del Capo del Dipartimento della protezione civile prot. 45427 del 6 agosto 2018, frutto del confronto con le regioni, le province autonome, l'Anci, la Consulta nazionale delle organizzazioni di volontariato di protezione civile e l'Amministrazione della pubblica sicurezza, concernente indicazioni precise ed unitarie sull'attivazione e l'impiego del volontariato di protezione civile alle manifestazioni pubbliche relativamente alle due modalità di intervento, a seconda che il volontariato organizzato di protezione civile operi come struttura operativa del Servizio nazionale della protezione civile o, in alternativa, che intervenga in via di una relazione diretta con gli organizzatori degli eventi in ambiti non riconducibili a scenari di protezione civile;

Vista la nota del Capo del Dipartimento della protezione civile prot. 32320 del 24 giugno 2016 concernente indicazioni operative inerenti finalità e limiti dell'inter-

vento delle organizzazioni di volontariato di protezione civile a supporto delle Autorità preposte ai servizi di polizia stradale;

Vista la nota n. 9663 del 30 giugno 2022 del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, inerente alla verifica della sussistenza delle condizioni per l'iscrizione al RUNTS, che ha, tra l'altro, affermato, a fronte della riconducibilità sotto il profilo genetico e gestionale del gruppo comunale di protezione civile al perimetro pubblico, la distinzione tra gruppo comunale e comune in termini di alterità funzionale, escludendo pertanto la configurabilità della situazione di incompatibilità prevista dall'art. 17, comma 5 del Codice del Terzo settore, qualora il dipendente comunale sia al contempo volontario del gruppo comunale di protezione civile;

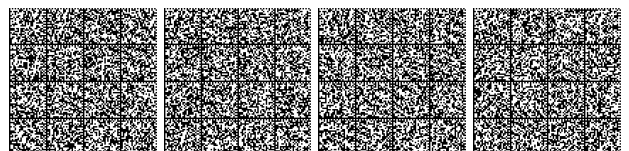
Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri in data 10 novembre 2022, con il quale al Ministro senza portafoglio senatore Sebastiano Musumeci, detto Nello, è stato conferito l'incarico per la protezione civile e le politiche del mare;

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

Considerato che, ai sensi dell'art. 6 del decreto legislativo n. 1/2018 i sindaci, nel rispetto delle direttive adottate ai sensi dell'art. 15 e di quanto previsto dalla legislazione regionale, in qualità di autorità territoriali di protezione civile, in conformità di quanto previsto dal decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, esercitano le funzioni di vigilanza sullo svolgimento integrato e coordinato delle medesime attività da parte delle strutture afferenti alle proprie amministrazioni;

Considerato che, ai sensi dell'art. 12, comma 2, del decreto legislativo n. 1/2018 i comuni, anche in forma associata, nonché in attuazione dell'art. 1, della legge 7 aprile 2014, n. 56, assicurano l'attuazione delle attività di protezione civile nei rispettivi territori, secondo quanto stabilito nella pianificazione di cui all'art. 18 del medesimo decreto n. 1/2018, nel rispetto delle disposizioni contenute nel medesimo decreto, delle leggi regionali in materia di protezione civile e del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267 e successive modificazioni e integrazioni, e in particolare, provvedono, con continuità, all'impiego del volontariato di protezione civile a livello comunale o di ambito, ai sensi dell'art. 3, comma 3 di cui al citato decreto n. 1/2018, sulla base degli indirizzi nazionali e regionali, lettera h) del medesimo comma;

Considerato che, ai sensi dell'art. 33, comma 1, del decreto legislativo n. 1/2018, per operare nel settore della protezione civile, le organizzazioni di volontariato, le reti associative e gli altri enti del Terzo settore iscritti, ai sensi dell'art. 4 del menzionato Codice del Terzo settore, nel Registro unico nazionale di cui all'art. 45 del predetto decreto legislativo n. 117/2017, che annoverano la protezione civile tra le attività di interesse generale di cui al citato art. 5 del decreto legislativo n. 117/2017, sono soggette all'obbligo di iscrizione nell'Elenco



nazionale del volontariato di protezione civile di cui all'art. 34 del Codice della protezione civile (costituito dall'insieme degli elenchi territoriali e dell'elenco centrale), che costituisce lo strumento operativo mediante il quale viene assicurata la partecipazione del volontariato organizzato alle attività e eventi di protezione civile al fine di assicurarne l'unitarietà nel rispetto delle peculiarità dei territori;

Considerato che, ai sensi dell'art. 35, comma 2, del decreto legislativo n. 1/2018, i gruppi comunali, al fine di essere integrati nel Servizio nazionale della protezione civile, si iscrivono negli elenchi territoriali gestiti dalle regioni e dalle province autonome;

Considerato che i gruppi comunali, intercomunali o provinciali della protezione civile di cui all'art. 35 del decreto legislativo n. 1/2018 si iscrivono, quali enti del Terzo settore costituiti in forma specifica, ai sensi dell'art. 11 del decreto ministeriale 15 settembre 2020, n. 106, nel Registro unico nazionale del Terzo settore nella sezione «Altri enti del Terzo settore» di cui all'art. 46, comma 1, lettera g) del decreto legislativo n. 117/2017, Codice del Terzo settore;

Considerato che l'art. 32, comma 2 del decreto legislativo n. 117 del 2017 «Codice del Terzo settore» prevede che gli atti costitutivi delle organizzazioni di volontariato possono prevedere l'ammissione come associati di altri enti del Terzo settore o senza scopo di lucro, a condizione che il loro numero non sia superiore al cinquanta per cento del numero delle organizzazioni di volontariato;

Tenuto conto che, al fine di rendere coerenti le disposizioni del Codice della protezione civile e del Codice del Terzo settore, il comma 4 dell'art. 32 del decreto legislativo n. 117 del 2017 «Codice del Terzo settore», come modificato dall'art. 66, comma 02, del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 2021, n. 108, prevede che «Ai fini del calcolo della quota percentuale di cui al comma 2 non sono computati i gruppi comunali, intercomunali e provinciali di protezione civile»;

Ravvisata pertanto la necessità di emanare la presente direttiva per l'approvazione dello «schema-tipo» per la costituzione del Gruppo comunale di volontariato di protezione civile, in attuazione dell'art. 35, comma 1, del Codice della protezione civile, per migliorare l'efficienza e l'efficacia del sistema di protezione civile a livello locale, nel rispetto delle peculiarità territoriali e garantire e assicurare un'adeguata e appropriata risposta del volontariato organizzato di protezione civile alle attività e agli eventi di protezione civile;

Su proposta del Capo del Dipartimento della protezione civile della Presidenza del Consiglio dei ministri;

Acquisito il parere del Comitato nazionale del volontariato di protezione civile;

Sentito il Ministero del lavoro e delle politiche sociali;

Acquisita l'intesa della Conferenza unificata nella seduta del 14 dicembre 2022;

EMANA
la seguente direttiva:

1. Finalità e principi

La presente direttiva è emanata in attuazione delle disposizioni dell'art. 35, comma 1, del decreto legislativo n. 1/2018 recante «Codice della protezione civile», alla luce della riforma del Terzo settore, operata dal decreto legislativo n. 117/2017 e successive modificazioni ed integrazioni, recante «Codice del Terzo settore, a norma dell'art. 1, comma 2, lettera b), della legge 6 giugno 2016, n. 106» al fine di dare un indirizzo unitario per la costituzione dei gruppi comunali di protezione civile, volto a garantire un quadro coordinato e integrato tra i diversi livelli locali organizzativi di protezione civile nel rispetto delle peculiarità dei territori valorizzando altresì la funzione sociale dell'apporto volontario dei cittadini.

In considerazione della suddetta finalità, i comuni, in ragione della tipologia e/o natura dell'attività autorizzata, nella propria autonomia, possono promuovere la costituzione, con riferimento al proprio ambito territoriale, di un Gruppo comunale di volontariato di protezione civile, sulla base di uno schema-tipo, basato sugli elementi fondamentali riportati nella presente direttiva, ai sensi dell'art. 35 del decreto legislativo n. 1 del 2018 «Codice di protezione civile» e, per quanto compatibili, dell'art. 21 del decreto legislativo n. 117 del 2017 «Codice del Terzo settore», che possono essere adottati dai singoli comuni in maniera aderente ai principi di differenziazione e adeguatezza.

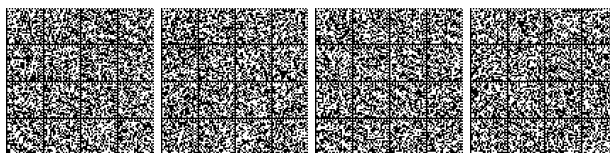
Non può essere costituito più di un Gruppo comunale di protezione civile per ciascun comune.

Costituiscono elementi fondamentali del regolamento del Gruppo comunale di volontariato di protezione civile le prescrizioni di cui all'art. 35, comma 1, del decreto legislativo n. 1/2018, che prevede:

a) che il comune, mediante i propri uffici, cura la gestione amministrativa del Gruppo comunale e ne è responsabile;

b) che all'interno del Gruppo comunale è individuato, secondo i principi di democraticità, un coordinatore operativo dei volontari, referente delle attività di quest'ultimi, e sono altresì individuate la durata e le modalità di revoca del coordinatore.

La predetta norma fornisce elementi significativi per l'inquadramento dei gruppi comunali di protezione civile, fornendo alcune prime indicazioni importanti per indirizzarne e definirne la piena partecipazione agli interventi in emergenza, alle attività di previsione e prevenzione dei rischi, a quelle di pianificazione delle emergenze nonché alla diffusione della conoscenza e della cultura di protezione civile, distinguendo in modo netto gli aspetti gestionali demandati all'Amministrazione comunale di riferimento da quelli afferenti all'assetto organizzativo proprio del volontariato. In particolare, la gestione amministrativa e di conseguenza contabile, ivi compresa quella derivante da raccolte fondi, viene esplicitamente assegnata, nella sua totalità, all'ente che ha costituito il Gruppo comunale e che ne detiene al tempo stesso la responsabilità. Tale ente, di conseguenza, è l'unico responsabile



delle procedure amministrativo-contabili del Gruppo comunale. Il Gruppo comunale di protezione civile individua, secondo i principi di democraticità e le modalità di cui all'art. 13, punto 1 dello schema tipo di regolamento allegato, il proprio coordinatore operativo, che è nominato dal sindaco.

Costituiscono, altresì, elementi fondamentali del regolamento del Gruppo comunale di volontariato di protezione civile le seguenti prescrizioni di cui all'art. 21 del Codice del Terzo settore, in quanto applicabili ai predetti gruppi comunali:

a) la denominazione, così formulata: «Gruppo comunale di volontariato di protezione civile del comune di»;

b) l'assenza di scopo di lucro e la previsione di attività e azioni spontanee e gratuite;

c) le finalità civiche, solidaristiche e di utilità sociale perseguite;

d) lo svolgimento dell'attività di cui all'art. 5, comma 1, lettera y) del Codice del Terzo settore;

e) i diritti e gli obblighi dei volontari effettivi;

f) i requisiti per l'ammissione di nuovi volontari effettivi e la relativa procedura, secondo criteri non discriminatori, coerenti con le finalità perseguite e l'attività svolta, nonché le procedure per la perdita dei requisiti di volontario effettivo;

g) la durata e le modalità di elezione e di revoca del coordinatore operativo.

Nello schema tipo di regolamento sono altresì indicate le modalità in cui il comune cura la gestione amministrativa del Gruppo comunale rendendo disponibile una sede operativa idonea e regolando la gestione del relativo patrimonio.

L'allegato A, che forma parte integrante della presente direttiva, riporta un modello esemplificativo per la redazione di uno schema tipo di regolamento del Gruppo comunale di volontariato di protezione civile.

Il regolamento del Gruppo comunale di volontariato di protezione civile, deliberato dal consiglio comunale, potrà riportare o rinviare a un successivo atto la specifica e dettagliata disciplina in merito alle modalità di organizzazione e alle specifiche attività del GCVPC, secondo i punti fondamentali, riportati e descritti nel citato modello di schema tipo di regolamento (allegato A).

Il Gruppo comunale, secondo le disposizioni regionali, dovrà essere iscritto all'elenco territoriale del volontariato di protezione civile e potrà aderire, qualora costituiti, ad organismi di volontariato, quali coordinamenti e consulte, operanti nell'ambito della protezione civile e, ove previsto, iscritti all'elenco territoriale.

2. Gruppi intercomunali, provinciali e metropolitani di protezione civile.

Ai sensi del comma 3 dell'art. 35 del Codice della protezione civile, possono essere costituiti gruppi intercomunali (GIVPC), provinciali o metropolitani di volontariato di protezione civile (GPVPC o GMVPC) in conformità a quanto previsto dalla presente direttiva e dalle disposizioni regionali

vigenti. In tal caso ogni riferimento al comune presente nella presente direttiva e nell'Allegato A è riferibile, ove compatibile, rispettivamente all'Unione di comuni (o comune individuato capofila), alla provincia/città metropolitana oppure all'ente pubblico responsabile della sua costituzione.

La gestione amministrativa del Gruppo provinciale/metropolitano di volontariato di protezione civile, se prevista dalle disposizioni regionali vigenti, è assicurata dalla provincia/città metropolitana e dall'ente responsabile della sua costituzione.

La gestione amministrativa del Gruppo intercomunale di volontariato di protezione civile viene assicurata dall'Unione dei relativi comuni, ove costituita, ovvero dal comune capofila individuato ai sensi della relativa convenzione o accordo stipulati dai comuni partecipanti, ovvero dall'ente responsabile della sua costituzione.

In coerenza a quanto previsto dalla legge 7 aprile 2014, n. 56 recante «Disposizioni sulle città metropolitane, sulle province, sulle unioni e fusioni di comuni», possono essere costituiti secondo quanto previsto da questa direttiva anche i gruppi metropolitani di protezione civile (GMVPC). In tal caso ogni riferimento presente nella presente direttiva al comune è riferibile, ove compatibile alla città metropolitana. La gestione amministrativa del Gruppo metropolitano di protezione civile è assicurata dalla città metropolitana.

3. Clausola di salvaguardia.

Per le Province autonome di Trento e Bolzano restano ferme le competenze loro affidate dai relativi statuti, dalle relative norme di attuazione e leggi regionali/provinciali in materia, ai sensi dei quali provvedono alle finalità della presente direttiva.

Per i gruppi comunali di protezione civile e per le aggregazioni intercomunali di Protezione civile la Regione autonoma Friuli Venezia Giulia provvede all'attuazione dei principi contenuti nella presente direttiva con proprio atto in conformità a quanto previsto dalla normativa regionale vigente.

Per i corpi e per le unioni distrettuali dei Vigili del fuoco volontari delle Province autonome di Trento e Bolzano continuano ad applicarsi gli statuti, approvati ai sensi delle disposizioni provinciali e regionali in materia, nei rapporti con i rispettivi comuni. L'iscrizione dei medesimi corpi ed unioni distrettuali nell'elenco territoriale del volontariato di protezione civile consente l'iscrizione, quali organizzazioni di volontariato (OdV), nel Registro unico nazionale del Terzo settore, senza necessità di adeguare i propri statuti secondo quanto previsto in materia dal decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 117.

4. Clausola di invarianza della spesa.

All'attuazione della presente direttiva si provvede nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente, nell'ambito degli ordinari stanziamenti, delle amministrazioni interessate, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.



5. Disposizioni transitorie e finali.

I gruppi comunali esistenti e già iscritti nei registri del volontariato delle regioni e delle province autonome, le cui caratteristiche non risultino conformi a quanto disposto dalla presente direttiva, sono iscritti nel Registro unico nazionale del Terzo settore e sono tenuti ad adeguare il proprio regolamento allo schema tipo di regolamento di cui all'allegato A nel termine di centottanta giorni dalla sua entrata in vigore. Decorso inutilmente tale termine sono cancellati dal Registro unico nazionale del Terzo settore con provvedimento del competente ufficio del RUNTS.

Relativamente alla presente direttiva, per quanto non espressamente previsto, si rimanda alle normative statali, regionali e alle specifiche disposizioni vigenti in materia di volontariato di protezione civile.

La presente direttiva sarà inviata ai competenti organi di controllo e pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 22 dicembre 2022

Il Ministro: MUSUMECI

Registrato alla Corte dei conti il 14 febbraio 2023

Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri, n. 487

ALLEGATO A

Schema-Tipo per la costituzione del Gruppo comunale di volontariato di Protezione civile in attuazione dell'art. 35, comma 1, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1

Art. 1.

Costituzione gruppo comunale di volontariato di Protezione civile

1) È costituito con delibera di consiglio comunale n. del il Gruppo comunale di volontariato di protezione civile di, di seguito GCVPC, nella sede legale del comune di in conformità a quanto previsto dall'art. 35, comma 1, del decreto legislativo n. 1/2018 e, in quanto compatibile, dall'art. 21 del decreto legislativo n. 117/2017.

2) Il GCVPC è un ente del Terzo settore costituito in forma specifica, composto esclusivamente da cittadine e cittadini dell'Unione europea o cittadini non comunitari regolarmente soggiornanti che scelgono di aderire volontariamente;

3) Il comune provvede all'iscrizione del GCVPC nell'elenco territoriale del volontariato di protezione civile della regione, e nel Registro unico nazionale degli enti del Terzo settore ai sensi dell'art. 11 del decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali n. 106/2020, nella sezione «Altri enti del Terzo settore».

Art. 2.

Il sindaco

1) Il sindaco, ai sensi dell'art. 6 del decreto legislativo n. 1/2018, in qualità di autorità territoriale di protezione civile, provvede all'impiego del volontariato di protezione civile a livello comunale sulla base degli indirizzi nazionali e regionali, anche per lo svolgimento integrato e coordinato delle attività del GCVPC; il sindaco è, altresì, responsabile della disciplina di procedure e modalità di organizzazione dell'azione amministrativa a supporto del GCVPC al fine di assicurarne la prontezza operativa e di risposta in occasione o in vista degli eventi di cui all'art. 7 del decreto legislativo n. 1/2018(1)

(1) La funzione di responsabile per i gruppi intercomunali e provinciali è svolta dal Presidente dell'unione e dal Presidente della provincia/città metropolitana, fatta salva la possibilità di delegarla.

2) Il sindaco è legale rappresentante del GCVPC e, fatta salva la presentazione dell'istanza per l'iscrizione al RUNTS, può delegare a un soggetto dell'amministrazione comunale lo svolgimento di alcune o tutte le attività previste ai sensi del presente regolamento.

Art. 3.

Obiettivi del gruppo

1) Il GCVPC, quale ente del Terzo settore costituito in forma specifica ai sensi di quanto previsto dall'art. 4, comma 2 del decreto legislativo n. 117/2017, esercita in via esclusiva attività di protezione civile di cui alla lettera y del comma 1 dell'art. 5, del decreto legislativo n. 117/2017, per il perseguimento, senza scopo di lucro, di finalità civiche, solidaristiche e di utilità sociale.

2) Il GCVPC concorre al Servizio nazionale di protezione civile ed è costituito per le finalità di cui all'art. 1 del decreto legislativo n. 1/2018 ovvero per tutelare la vita, l'integrità fisica, i beni, gli insediamenti, gli animali, e l'ambiente dai danni o dal pericolo di danni derivanti da eventi calamitosi di origine naturale o derivanti dall'attività dell'uomo, e viene impiegato ai sensi del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1 e sulla base degli indirizzi nazionali e regionali in materia di protezione civile.

Art. 4.

Attività del GCVPC

1) L'impiego del volontariato di protezione civile avviene in conformità alle disposizioni vigenti in materia di tutela della salute e della sicurezza dei volontari di Protezione civile di cui al decreto legislativo n. 81/08 e atti conseguenti.

2) Il GCVPC, nel perseguire i propri obiettivi, laddove attivato, secondo forme di coordinamento e modalità operative previste dalle normative vigenti in materia, opera, in particolare, in occasione di:

a) eventi emergenziali di protezione civile di cui all'art. 7 del decreto legislativo n. 1/2018;

b) attività ed eventi a rilevante impatto locale di cui alla direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri del 9 novembre 2012;

c) attività di prevenzione dei rischi e supporto alla pianificazione di emergenza, ai sensi degli articoli 18, 22, 32 e 38 del decreto legislativo n. 1/2018;

d) attività addestrative e formative funzionali all'attività di protezione civile;

e) attività di informazione alla popolazione sulla preparazione al rischio;

f) attività ed iniziative di raccolta fondi, compatibili con le disposizioni in materia di attivazione e impiego dei volontari di protezione civile, anche attraverso la previsione di lasciti, donazioni e/o contributi a favore del comune e finalizzati a finanziare le attività del Gruppo comunale secondo le disposizioni appositamente previste dal comune.

3) Il GCVPC opera nel rispetto delle indicazioni operative del sindaco e delle direttive previste dal Piano di protezione civile del comune di riferimento, in coerenza con le disposizioni operative nazionali e regionali di Protezione civile, nonché delle direttive del Presidente del Consiglio dei ministri in materia di Protezione civile.

4) Il comune, ai sensi della normativa vigente in materia, tiene:

il registro dei volontari iscritti;

il libro delle adunanze e delle deliberazioni dell'assemblea;

il libro delle adunanze e delle deliberazioni del consiglio direttivo, o altro organismo analogo, di cui al successivo art. 12.

Il GCVPC ha accesso ai registri sopra citati.

Art. 5.

Ammissione al GCVPC, esclusione, limiti di partecipazione

1) Possono essere ammessi al GCVPC i cittadini dell'Unione europea e cittadini non comunitari regolarmente soggiornanti, senza distinzione di sesso, di etnia, di lingua, di religione, di opinioni politiche, di condizioni personali o sociali.

2) Possono aderire al GCVPC, previa autorizzazione da parte dell'esercente la responsabilità genitoriale, in coerenza con la legislazione vigente in materia, i minorenni, i quali possono essere impiegati per lo svolgimento delle attività del GCVPC ad eccezione delle attività opera-



tive previste in emergenza. Gli associati minorenni esprimono il voto in assemblea attraverso colui che ne esercita la responsabilità genitoriale/tutore.

3) Al GCVPC quale ente del Terzo settore costituito in forma specifica possono, altresì, aderire i dipendenti comunali, ferme restando le incompatibilità previste dalle disposizioni regionali o statutarie in materia.

4) L'ammissione al GCVPC è subordinata alla presentazione di apposita domanda a cui devono essere allegati i documenti/dichiarazioni in essa richiesti e, in particolare:

- autocertificazione in carta libera della residenza e del domicilio;
- elementi utili all'immediato reperimento (e-mail, numeri telefonici, pec, ecc.);
- copia del documento di identità in corso di validità;
- copia del codice fiscale.

5) L'ammissione avviene a seguito di espletamento della fase istruttoria con atto del comune e viene comunicata all'interessato e al coordinatore operativo del GCVPC di cui all'art. 12.

6) In caso di rigetto motivato, il sindaco deve darne comunicazione all'interessato e al coordinatore operativo.

7) Il comune promuove e incentiva l'adesione dei cittadini al GCVPC anche mediante campagne di adesione periodiche attraverso apposita programmazione in coerenza con le iniziative di formazione.

8) Eventuali altri requisiti per l'ammissione al GCVPC sono indicati dal comune secondo quanto previsto dalle prerogative pubblicistiche dell'ente.

Art. 6.

Volontari effettivi

1) Sono volontari effettivi i cittadini dell'Unione europea e i cittadini non comunitari regolarmente soggiornanti che scelgono di aderire volontariamente al GCVPC e che superano con esito positivo il corso di addestramento, come definito dalle vigenti norme regionali e, qualora previsto, il periodo di prova della durata di sei mesi, fermo restando il superamento di ulteriori specifici programmi formativi definiti dall'Amministrazione comunale. Durante il periodo di prova i volontari in prova sono affiancati dai volontari effettivi, già operativi.

2) Ai volontari effettivi, che vengono iscritti nel registro dei volontari, verranno consegnati:

- copia della polizza assicurativa di cui all'art. 8, comma 2, che garantisce la copertura anche durante il periodo di prova di cui al comma 1;
- tesserino di appartenenza al GCVPC;
- vestiario e DPI idonei.
- copia del regolamento.

Art. 7.

Perdita della qualità di appartenente al GCVPC

1) La qualità di appartenente al GCVPC si perde per:

- a) recesso volontario presentato dal volontario;
- b) assenza ingiustificata da ogni attività per la durata di almeno sei mesi continuativi o per incompatibilità con l'azione operativa del GCVPC;
- c) perdita dei requisiti di ammissione di cui all'art. 5 del presente regolamento;
- d) utilizzo improprio non coerente con le attività di Protezione civile o per danneggiamento con dolo dei mezzi e materiali in dotazione al GCVPC.

2) La perdita di qualità di appartenente al Gruppo comunale - con giustificate motivazioni da comunicare all'interessato - viene proposta dal coordinatore operativo o dal sindaco; quest'ultimo, sentito il parere dell'Assemblea dei volontari di cui al successivo art. 10 del presente atto, nel rispetto del principio del contraddittorio, adotta il relativo provvedimento.

3) Il recesso del volontario viene comunicato dall'appartenente al GCVPC in forma scritta, al coordinatore operativo e al sindaco.

4) Una volta persa l'appartenenza al GCVPC il volontario ha l'obbligo di restituire l'equipaggiamento personale e le attrezzature affidategli in comodato d'uso, entro trenta giorni dalla effettiva cessazione. In mancanza, gli sarà addebitato, a cura del comune di riferimento, il costo del materiale al prezzo corrente per il suo riacquisto.

Art. 8.

Diritti dei volontari

1) Il volontario del gruppo, quale persona che svolge l'attività di volontariato organizzato di Protezione civile in modo spontaneo e gratuito, senza fini di lucro, neanche indiretti, ai sensi dell'art. 32, comma 1, del decreto legislativo n. 1/2018, ha il diritto al solo rimborso delle spese effettivamente sostenute, con i limiti definiti dall'art. 17, comma 3, del Codice del Terzo settore, se preventivamente autorizzate e documentate, oltre al riconoscimento dei benefici di legge previsti dagli articoli 39 e 40 del decreto legislativo n. 1/2018.

2) I componenti del GCVPC sono assicurati, a cura e a spese del comune di riferimento, secondo le modalità previste dall'art. 18 del decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 117, per lo svolgimento dell'attività di volontariato del Gruppo comunale di volontariato di protezione civile.

3) La sorveglianza e il controllo sanitario del volontario del Gruppo comunale vengono svolti in conformità alle disposizioni normative vigenti in materia.

4) Il volontario, al fine di poter operare, ha diritto di fruire di appositi programmi formativi in tema di protezione civile, anche sulla base degli specifici indirizzi regionali.

Art. 9.

Doveri dei volontari

1) I volontari sono tenuti a:

- a) assicurare la reperibilità ai fini dell'impiego in caso di emergenza, secondo i turni programmati dal coordinatore operativo o a comunicare la propria indisponibilità per comprovati motivi;
- b) conservare e mantenere con cura e diligenza i materiali e le attrezzature loro affidate;
- c) indossare l'abbigliamento/DPI assegnati dal comune, astenendosi dall'impiego degli stessi per usi diversi da quello di servizio;
- d) partecipare alle riunioni e alle assemblee del gruppo, ai corsi d'addestramento e alle esercitazioni e prove addestrative di Protezione civile promosse dal comune o dal GCVPC o alle quali il comune o il GCVPC prendono parte, fatti salvi comprovati motivi;
- e) comunicare prontamente al comune e al coordinatore operativo di cui all'art. 13 ogni variazione dei propri dati personali, ivi compresi la residenza o il domicilio.

Art. 10.

Organi del GCVPC

1) Il GCVPC è dotato dei seguenti organi:

- a) Assemblea dei volontari iscritti al GCVPC;
- b) consiglio direttivo o altro organismo analogo con compiti di direzione e coordinamento;
- c) coordinatore operativo.

Art. 11.

Assemblea dei volontari iscritti al GCVPC

1) L'assemblea, costituita da tutti i volontari effettivi del GCVPC, è il luogo di incontro nel quale gli stessi si possono esprimere e concorrono a fornire gli indirizzi per le attività del GCVPC. È convocata e si riunisce almeno tre volte l'anno.

2) L'assemblea è convocata dal coordinatore operativo, senza obblighi di forma, purché con mezzi idonei di cui si abbia prova di ricezione da parte dei destinatari, o su istanza della maggioranza dei volontari effettivi.

3) L'assemblea è valida con la maggioranza del 50% più uno dei volontari effettivi in prima convocazione. Per quanto non espressamente previsto si fa riferimento alle disposizioni del codice civile, nel rispetto dell'autonomia degli enti locali.

4) I volontari possono farsi rappresentare a mezzo delega da conferirsi per iscritto e non è ammessa più di una delega.

5) L'assemblea si esprime con la maggioranza del 50% più uno dei volontari effettivi in merito a:

- elezione del consiglio direttivo o altro organismo analogo con compiti di direzione e coordinamento;
- elezione e revoca del coordinatore operativo;
- elezione e revoca del Vice-coordinatore operativo;
- ogni altro argomento demandato per materia, legge o regolamento alla competenza dell'assemblea ordinaria;



la proposta del programma delle attività predisposta dal coordinatore operativo.

Art. 12.
Consiglio direttivo

1) Il consiglio direttivo, o altro organismo analogo, è eletto dall'Assemblea tra i suoi componenti, composto da un minimo di tre a un massimo di nove componenti, è l'organo di supporto alle attività del coordinatore operativo. Il consiglio direttivo, o altro organismo analogo, è presieduto dal coordinatore operativo.

2) Per la validità delle deliberazioni occorre la maggioranza più uno dei membri del Consiglio presenti.

3) Il consiglio direttivo, o altro organismo analogo, si riunisce a seguito di convocazione del coordinatore operativo e quando ne sia fatta richiesta da almeno la metà dei suoi membri. La convocazione avviene, senza obblighi di forma, con mezzi idonei e con preavviso di cinque giorni, salvo i casi di urgenza in cui la convocazione potrà avvenire senza obbligo di preavviso. Delle riunioni del consiglio direttivo, o altro organismo analogo, è redatto il verbale sottoscritto dal coordinatore operativo.

4) Il consiglio direttivo, o altro organismo analogo, in particolare:

a) definisce proposte di organizzazione e programmazione delle attività del GCVPC, sottoposte all'assemblea e approvate successivamente dal sindaco e alla cui attuazione sovrintende il coordinatore operativo;

b) collabora con il comune alla stesura o alla modifica dei piani di Protezione civile;

c) definisce proposte di programma, sottoposte all'assemblea e approvate successivamente dal sindaco, alla cui attuazione sovrintende il coordinatore operativo, per la formazione per l'addestramento dei volontari con corsi specifici;

d) programma, in accordo con il comune, la diffusione della cultura di Protezione civile presso le scuole e la popolazione anche mediante divulgazione di quanto previsto dai piani comunali di protezione civile.

Art. 13.
Coordinatore operativo

1) Il coordinatore operativo dei volontari del GCVPC è eletto dall'assemblea dei volontari secondo i principi di democraticità di cui all'art. 11, comma 5 per un periodo di (inserire la durata del mandato, da un minimo di tre a un massimo di cinque anni) ed è nominato dal sindaco con apposito decreto ai sensi dell'art. 35, comma 1, lettera b), decreto legislativo n. 1/2018.

2) Il ruolo di coordinatore operativo è esercitato a titolo gratuito ed è incompatibile con quella di amministratore locale, a qualsiasi livello istituzionale. È incompatibile con altri incarichi o funzioni conferite dal comune, nonché con il ruolo di dipendente comunale appartenente alla struttura di Protezione civile. Eventuali altri casi di incompatibilità al GCVPC sono indicati dal comune secondo quanto previsto dalle prerogative pubblicistiche dell'ente. Il mandato del coordinatore operativo può essere revocato anticipatamente dall'assemblea con la maggioranza di cui all'art. 11, comma 5. Il coordinatore operativo può essere altresì revocato dal sindaco, con provvedimento motivato, acquisito il parere dell'assemblea, qualora il suo operato non sia in linea con le indicazioni operative di cui all'art. 4, comma 2 del presente atto. Il provvedimento di revoca è adottato dal sindaco.

3) Il coordinatore operativo organizza le attività del GCVPC secondo gli indirizzi dell'assemblea e sulla base del Piano di Protezione civile del comune e, in accordo con il sindaco, è referente delle attività dei volontari afferenti al GCVPC.

4) Il coordinatore operativo relaziona al sindaco le necessità del GCVPC e rappresenta il GCVPC nelle sedi istituzionali.

5) Il coordinatore operativo cura la ricognizione e l'aggiornamento dei compiti e le mansioni che ciascun volontario potrà svolgere, in linea e in osservanza delle specifiche attività formative, qualora richieste, predeutiche alla piena operatività anche in specifici scenari di intervento.

6) Il coordinatore operativo individua, se necessario, i Capi squadra/Vice capi squadra.

7) Allo stesso compete la programmazione dei turni di reperibilità propri e dei volontari/e del GCVPC, oltre al costante aggiornamento dei dati relativi agli elenchi di materiali, mezzi, strumenti assegnati in uso al GCVPC dal comune.

8) Il coordinatore operativo porta a conoscenza dei componenti del GCVPC le direttive impartite dal sindaco del comune di riferimento ed è responsabile dei rapporti con i coordinamenti territoriali e con le «Funzioni volontariato» delle diverse sale operative del territorio.

9) Il coordinatore operativo provvede a trasmettere al sindaco del comune di riferimento una relazione dettagliata sull'attività svolta dal GCVPC nell'anno precedente.

10) L'assemblea ai sensi dell'art. 11, comma 5, elegge un Vice-coordinatore, secondo le medesime modalità di cui ai punti 1 e 2 del presente articolo, che coadiuva il Coordinatore e lo sostituisce in caso di assenza o impedimento.

Art. 14.
Organizzazione operativa del GCVPC

1) In base a quanto previsto dal Piano di protezione civile del comune di riferimento e ai rischi del territorio, l'assemblea/consiglio direttivo, o altro organismo analogo, individua le proprie specializzazioni all'interno di quelle eventualmente previste dalle norme nazionali e regionali, compatibilmente con le proprie risorse umane e le competenze dei propri volontari.

2) Il GCVPC garantisce ad ogni volontario la più ampia libertà di esprimere le proprie capacità e specialità nell'ambito delle attività di Protezione civile.

3) Il GCVPC si può organizzare in sezioni operative strutturate in funzione delle competenze e risorse disponibili, ed in particolare possono essere individuate Squadre operative e affidati incarichi operativi

4) Durante le emergenze il GCVPC, anche strutturato in varie squadre, su indicazione del sindaco del comune di riferimento e sotto la guida del coordinatore operativo, ai sensi del disposto dell'art. 12, comma 5, del decreto legislativo n. 1/2018, può prestare i primi interventi come previsti e con le modalità dell'art. 41, comma 2 del citato decreto legislativo n. 1/2018.

5) In presenza delle istituzioni ufficialmente preposte a svolgere attività di emergenza e soccorso il GCVPC si mette a loro disposizione ed opera in stretto raccordo con le stesse.

6) Durante lo svolgimento delle attività approvate e programmate, il GCVPC gestisce in autonomia tali attività, informando preventivamente il sindaco del comune, anche tramite la struttura comunale di protezione civile.

Art. 15.
Sede operativa, attrezzature/dotazioni tecniche, vestiario e DPI

1) Il comune di riferimento assegna al GCVPC una sede operativa.

2) I volontari del gruppo sono autorizzati all'uso dei locali, dei materiali, dell'abbigliamento tecnico, delle attrezzature e dei veicoli comunali loro affidati, secondo la specifica disciplina del comune, in maniera compatibile con l'operatività del Gruppo, per l'espletamento dei compiti di protezione civile disposti dalla struttura di protezione civile comunale. Le spese ordinarie e straordinarie di manutenzione della stessa sono a carico del comune di riferimento.

3) Il comune, con specifiche modalità dallo stesso definite, fornisce al GCVPC mezzi e attrezzature tecniche ritenute necessarie e idonee allo svolgimento delle attività del GCVPC.

4) Il volontario può utilizzare tutti i mezzi e le attrezzature, a disposizione del GCVPC, secondo le procedure operative e le indicazioni del coordinatore operativo, fatto salvo il possesso dello stesso di competenze accertate, abilitazioni, certificazioni specifiche e, qualora richieste, patenti di guida.

5) Gli oneri relativi a manutenzioni, riparazioni ed assicurazioni sono a carico del comune di riferimento, che esercita la funzione di controllo del buon impiego e conservazione dei beni.

6) Il comune si rivale sui responsabili per i costi derivanti da eventuali danni causati da uso improprio e negligenza da parte dei volontari iscritti.

7) Al GCVPC possono essere concesse in uso attrezzature tecniche e mezzi resi disponibili al comune da parte di altri enti.



Art. 16.

Norme amministrative e finanziarie

1) Il comune, mediante i propri uffici, cura la gestione amministrativa del GCVPC comunale, in conformità a quanto previsto dall'art. 35, comma 1, lettera a) del decreto legislativo n. 1 del 2018.

2) Nel bilancio del comune di riferimento sono previsti:

a. capitoli di entrata in cui saranno introitate le somme eventualmente provenienti da contributi, enti, sponsorizzazioni, donazioni ecc...

b. capitoli di spesa su cui dovranno essere previsti i fondi sui quali verranno imputati gli oneri relativi all'attività di gestione del GCVPC.

3) Tali risorse saranno assegnate e gestite secondo quanto disposto dalle normative in materia.

4) Il comune ai sensi del comma 1) provvede al deposito degli atti e all'aggiornamento delle informazioni al RUNTS, ai sensi dell'art. 20 del decreto ministeriale n. 106/2020, in quanto compatibile.

23A01278

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 20 febbraio 2023.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Elzonris», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 133/2023).

IL DIRIGENTE

DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

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

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

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

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

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

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta

Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera e), del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

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

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

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

Visto l'art. 48, comma 33-ter del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Visto il regolamento (CE) n. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 1999, concernente i medicinali orfani;

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

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

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuo-

