

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA



PARTE PRIMA

Roma - Mercoledì, 20 marzo 2019

SI PUBBLICA TUTTI I
GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La Gazzetta Ufficiale, Parte Prima, oltre alla Serie Generale, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:

- 1^a Serie speciale: Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)
- 2^a Serie speciale: Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)
- 3^a Serie speciale: Regioni (pubblicata il sabato)
- 4^a Serie speciale: Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)
- 5^a Serie speciale: Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)

La Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda, "Foglio delle inserzioni", è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale*, le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 8 marzo 2019, n. 20.

Delega al Governo per l'adozione di disposizioni integrative e correttive dei decreti legislativi adottati in attuazione della delega per la riforma delle discipline della crisi di impresa e dell'insolvenza, di cui alla legge 19 ottobre 2017, n. 155. (19G00028) Pag. 1

DECRETI PRESIDENZIALI

DIRETTIVA DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 7 gennaio 2019.

Impiego dei medici delle Aziende sanitarie locali nei Centri operativi comunali ed intercomunali, degli infermieri ASL per l'assistenza alla popolazione e la scheda SVEI per la valutazione delle esigenze immediate della popolazione assistita. (19A01833) Pag. 2

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 22 febbraio 2019.

Modifiche al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° ottobre 2012 recante: «Ordinamento delle strutture generali della Presidenza del Consiglio dei ministri». (19A01832) Pag. 7

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'economia e delle finanze

DECRETO 11 marzo 2019.

Disciplina del fabbisogno finanziario delle università statali per il periodo 2019-2025. (19A01796) ... Pag. 9

Ministero dell'interno

DECRETO 12 marzo 2019.

Modifiche ed integrazioni al decreto 24 maggio 2002, recante: «Norme di prevenzione incendi per la progettazione, costruzione ed esercizio degli impianti di distribuzione stradale di gas naturale per autotrazione». (19A01789) Pag. 20



e) **codice_UE_siope**: indicare uno dei seguenti codici:

01	progetto ricerca stato
02	progetto ricerca privati
03	progetto ricerca UE
04	progetto ricerca extraUE

f) **codice_cofog_siope**: indicare uno dei seguenti codici:

01.4	Ricerca di base
04.8	R&S per gli affari economici
07.5	R&S per la sanità

g) **importo_cofog_siope**: indicare l'importo già inserito nella struttura "Classificazione" nel campo "Importo" associato al CGU².

Si precisa che, i campi su citati rientranti nella suddetta struttura "Classificazione dati SIOPE uscite" non devono essere valorizzati per pagamenti diversi da quelli inerenti la ricerca progettuale così come definita all'articolo 1 comma 4 del presente decreto.

19A01796

MINISTERO DELL'INTERNO

DECRETO 12 marzo 2019.

Modifiche ed integrazioni al decreto 24 maggio 2002, recante: «Norme di prevenzione incendi per la progettazione, costruzione ed esercizio degli impianti di distribuzione stradale di gas naturale per autotrazione».

IL MINISTRO DELL'INTERNO

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto l'art. 3 della legge 28 novembre 1996, n. 609, recante la «Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 1° ottobre 1996, n. 512, recante disposizioni urgenti concernenti l'incremento e il ripianamento di organico dei ruoli del Corpo nazionale dei vigili del fuoco e misure di razionalizzazione per l'impiego del personale nei servizi d'istituto»;

Visto il decreto legislativo 8 marzo 2006, n. 139, recante il «Riassetto delle disposizioni relative alle funzioni ed ai

compiti del Corpo nazionale dei vigili del fuoco, a norma dell'art. 11 della legge 29 luglio 2003, n. 229» e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, recante l'«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;

Visto il decreto legislativo 19 maggio 2016, n. 85, recante l'«Attuazione della direttiva 2014/34/UE, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative agli apparecchi e sistemi di protezione destinati ad essere utilizzati in atmosfere potenzialmente esplosive»;

Visto il decreto legislativo 16 dicembre 2016, n. 257, recante la «Disciplina di attuazione della direttiva 2014/94/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 ottobre 2014, sulla realizzazione di una infrastruttura per i combustibili alternativi» e, in particolare, l'art. 18, comma 2, che prevede che: «Al fine di sviluppare la modalità *self-service* per gli impianti di distribuzione del GNC, entro dodici mesi dall'entrata in vigore del presente decreto, con decreto del Ministero dell'interno, di



concerto con il Ministero dello sviluppo economico, è aggiornata la normativa tecnica di cui al decreto del Ministro dell'interno del 24 maggio 2002, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 6 giugno 2002, n. 131, e successive modificazioni, in materia di sicurezza, tenendo conto degli standard di sicurezza utilizzati in ambito europeo.»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 1° agosto 2011, n. 151, concernente il «Regolamento recante semplificazione della disciplina dei procedimenti relativi alla prevenzione degli incendi, a norma dell'art. 49, comma 4-*quater* del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122» e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro dell'interno 10 marzo 1998, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 81 del 7 aprile 1998, recante «Criteri generali di sicurezza antincendio e per la gestione dell'emergenza nei luoghi di lavoro» e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro dell'interno 24 maggio 2002, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 131 del 6 giugno 2002, recante le «Norme di prevenzione incendi per la progettazione, costruzione ed esercizio degli impianti di distribuzione stradale di gas naturale per autotrazione» e successive modificazioni;

Ritenuto di dare attuazione al disposto dell'art. 18, comma 2 del richiamato decreto legislativo 16 dicembre 2016, n. 257;

Acquisito il concerto del Ministero dello sviluppo economico;

Sentito il Comitato centrale tecnico-scientifico per la prevenzione incendi di cui all'art. 21 del decreto legislativo 8 marzo 2006, n. 139;

Espletata la procedura di notifica ai sensi delle direttive (UE) 2006/123/CE e 2015/1535;

Decreta:

Art. 1.

Modifiche alla regola tecnica di prevenzione incendi per gli impianti di distribuzione stradale di gas naturale per autotrazione.

1. Alla regola tecnica di prevenzione incendi per la progettazione, costruzione ed esercizio degli impianti di distribuzione stradale di gas naturale per autotrazione, allegata al decreto del Ministro dell'interno 24 maggio 2002, sono apportate le seguenti modifiche:

a) al titolo II, paragrafo 2.7, il punto 2.7.5. - Apparecchi di distribuzione automatici, è sostituito dal seguente:

«2.7.5. Apparecchi di distribuzione automatici.

I distributori per l'erogazione di gas naturale per autotrazione devono essere provvisti di marcatura CE e relativa dichiarazione di conformità ai sensi del decreto legislativo 19 maggio 2016, n. 85. Tale marcatura CE deve attestare che il distribu-

tore è costruito in maniera idonea in conformità all'analisi di rischio effettuata dal fabbricante ai sensi di tutte le direttive comunitarie applicabili.

È consentita l'erogazione contemporanea di carburanti liquidi e gassosi mediante apparecchi di distribuzione multi prodotto conformi alle disposizioni vigenti applicabili; è tuttavia vietato rifornire il medesimo veicolo con più carburanti contemporaneamente.

Gli apparecchi di distribuzione devono essere dotati di giunto antistrappo sulla manichetta di carico del veicolo.

Il collegamento dell'apparecchio di distribuzione alla linea di adduzione del gas deve essere effettuato tramite una valvola di eccesso di flusso. Prima della pistola di erogazione gas al veicolo deve essere inserita una valvola di non ritorno. L'impianto di scarico in atmosfera deve essere in grado di resistere alle sollecitazioni meccaniche prodotte dal gas effluente alla pressione di esercizio. Il condotto di scarico in atmosfera deve essere convogliato in area sicura e comunque l'estremità superiore di detto condotto deve essere situata ad una distanza dal piano di calpestio non minore di 2,50 m e protetta da dispositivo taglia fiamma inossidabile.

I distributori devono essere collegati elettricamente a terra secondo quanto prescritto al punto 2.9.

Ogni apparecchio di distribuzione deve fare capo ad un dispositivo di intercettazione posto alla radice dell'apparecchio stesso.

Al fine di impedire l'erogazione a pressione superiore a 220 bar, su ciascun punto di erogazione degli apparecchi di distribuzione deve essere inserito un sistema di controllo automatico della pressione che interagisca con la testata contometrica oppure un sistema di equivalente efficacia e non assoggettabile a manomissione.

Gli apparecchi di distribuzione automatici asserviti ad un dispositivo *self-service* devono essere dotati di pistola di erogazione conforme a quanto specificato dal regolamento ECE-ONU R110 e adatta all'alloggiamento del connettore di carica di qualsiasi veicolo alimentato a gas naturale, che sia conforme alle norme ISO 15501-1 e ISO 15501-2. La pistola deve garantire l'erogazione solo ad accoppiamento avvenuto ed il suo impiego deve risultare agevole.

Al fine di consentire il rifornimento in modalità *self-service*, ciascun apparecchio di distribuzione deve essere asservito ad un pulsante di ritenuta che comanda l'erogazione del gas mediante l'azione manuale sul dispositivo stesso. L'eventuale successiva pressione dello stesso pulsante deve bloccare immediatamente l'erogazione del gas. Il pulsante di ritenuta deve essere posizionato ad adeguata distanza dall'apparecchio di distribuzione in uso, comunque non inferiore alla lunghezza della manichetta di carico del veicolo, e collocato in modo da consentire all'utente una completa visione dell'apparecchio di distribuzione al fine del controllo della regolare erogazione.

Negli impianti *self-service* presidiati, in zona sicura posta ad adeguata distanza dagli apparecchi di distribuzione, comunque in posizione tale da garantire una completa visione dell'apparecchio stesso, deve essere posizionato un sistema di comunicazione che permetta all'utente di ricevere assistenza da parte del personale addetto e deve essere installato almeno un punto di controllo a distanza dell'apparecchio di distribuzione dal quale il personale addetto possa comandare l'interruzione dell'erogazione.



Negli impianti *self-service* non presidiati, in zona sicura posta ad adeguata distanza dagli apparecchi di distribuzione, comunque in posizione tale da garantire una completa visione dell'apparecchio stesso, deve essere previsto un sistema di comunicazione remoto, attivabile mediante un apposito pulsante o attraverso la chiamata ad un numero telefonico chiaramente esposto, con un centralino dedicato attivo h24, che consenta all'utente di ricevere assistenza all'operazione di rifornimento nonché permetta di segnalare un incidente o una situazione di emergenza ricevendo istruzioni sulle operazioni da compiere e sul comportamento da tenere. Il personale in servizio presso il suddetto centralino deve avere conseguito l'attestato di idoneità tecnica di cui all'art. 3 della legge 28 novembre 1996, n. 609, a seguito della frequenza del corso di tipo C di cui all'allegato IX del decreto del Ministro dell'interno 10 marzo 1998.

Sull'apparecchio di distribuzione automatico asservito ad un dispositivo *self-service* devono essere previsti dispositivi di segnalazione per il corretto riposizionamento della pistola di erogazione nell'apposito alloggiamento.»;

b) al titolo IV, il paragrafo 4.5. - Segnaletica di sicurezza - è sostituito dal seguente:

«4.5. Segnaletica di sicurezza.

Devono osservarsi le vigenti disposizioni sulla segnaletica di sicurezza di cui al decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81. Inoltre nell'ambito dell'impianto ed in posizione ben visibile deve essere esposta idonea cartellonistica riproducibile uno schema di flusso dell'impianto gas ed una planimetria dell'impianto di distribuzione evidenziando anche i comandi di emergenza. Lo schema di flusso, la planimetria dell'impianto e i comandi di emergenza devono essere visibili anche in caso di carente illuminazione naturale e assenza dell'illuminazione ordinaria, mediante impianti di illuminazioni di sicurezza.

In prossimità degli apparecchi di distribuzione, idonea cartellonistica deve indicare che:

a) è vietato accedere al rifornimento ai veicoli che non sono in possesso dei requisiti richiesti per la circolazione, compresi gli aspetti relativi alla omologazione delle bombole installate e alle relative verifiche periodiche;

b) nell'area, nel raggio di 6 metri dal perimetro dell'apparecchio di distribuzione, anche all'interno dell'abitacolo, è vietato:

b.1) utilizzare apparati non adeguatamente protetti dal rischio d'incendio, ivi compresi i telefoni cellulari;

b.2) fumare, anche con sigaretta elettronica;

b.3) accendere o utilizzare fiamme libere.

Ulteriore cartellonistica deve indicare le istruzioni inerenti:

c) il comportamento da tenere in caso di emergenza;

d) la posizione dei dispositivi di sicurezza;

e) le manovre da eseguire per mettere in sicurezza l'impianto come, ad esempio, l'azionamento dei pulsanti di emergenza e il funzionamento dei presidi antincendio;

f) l'avvertenza che il veicolo può essere messo in moto soltanto dopo che la pistola di erogazione sia stata disinserita.»;

c) al titolo IV, il paragrafo 4.7. - Funzionamento in modalità *self-service* - è sostituito dal seguente:

«4.7. Funzionamento in modalità *self-service*.

È consentito il rifornimento in modalità *self-service*, nel rispetto delle prescrizioni contenute nella presente regola tecnica, sia nell'ambito degli impianti di distribuzione stradale di gas naturale per autotrazione mono carburante sia negli impianti misti.

È consentito il funzionamento in modalità *self-service* presso gli impianti di distribuzione di gas di tipo presidiato, se è presente un addetto in grado di intervenire con cognizione di causa e tempestivamente in caso di emergenza. A tal fine l'addetto deve seguire un corso antincendio per attività a rischio di incendio elevato ai sensi del decreto del Ministro dell'interno 10 marzo 1998 e acquisire la perfetta conoscenza del piano di emergenza e delle relative modalità di intervento per mettere in sicurezza l'impianto.

È consentito il rifornimento di gas naturale per autotrazione in modalità *self-service* non presidiato alle seguenti condizioni:

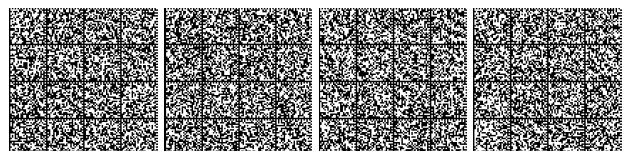
a) gli impianti siano dotati di un sistema di videosorveglianza, con registrazione delle immagini in conformità alla normativa vigente, che consenta la visione dell'apparecchio di distribuzione, della zona di rifornimento dei veicoli, della targa e del veicolo che ha effettuato il rifornimento. Il sistema deve essere in grado di archiviare opportunamente le immagini, per un tempo conforme alle disposizioni di legge, in modo tale che possano essere consultate esclusivamente dagli organi di controllo nell'ambito delle attività di competenza;

b) gli impianti siano dotati di un sistema di riconoscimento dell'utente, che viene identificato mediante l'inserimento dello strumento di pagamento elettronico che fornisce il consenso all'erogazione dell'apparecchio di distribuzione asservito al dispositivo *self-service*;

c) gli utenti che intendono usufruire della modalità *self-service*, devono essere preventivamente istruiti in merito alle modalità di effettuazione del rifornimento *self-service*, ai rischi ad esso connessi, nonché alle avvertenze, limitazioni, divieti e comportamenti da tenere in caso di emergenza, alle conseguenze relative a comportamenti scorretti o non permessi ed essere registrati all'interno di una specifica banca dati. Detta registrazione avviene secondo modalità individuate dal Ministero dell'interno, condivise con i Ministeri dello sviluppo economico e delle infrastrutture e dei trasporti, ed effettuata su portale telematico presente sul sito del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti. In alternativa la registrazione può essere effettuata su portale telematico implementato da una società regolata dall'Autorità di regolazione per energia reti e ambiente, che opera nel settore delle infrastrutture del gas presente su tutto il territorio nazionale, ovvero in subordine, sul portale di un sito internet di un organismo che opera nel settore delle infrastrutture del gas presente su tutto il territorio nazionale, previo assenso del Corpo nazionale dei vigili del fuoco.

L'istruzione dovrà avvenire mediante uno dei seguenti procedimenti:

c.1) istruzione effettuata presso un distributore di gas naturale per autotrazione con impianto *self-service* a cura del gestore o di personale dallo stesso delegato, che deve prevedere



re anche un addestramento sul corretto utilizzo del distributore *self-service* e deve essere accompagnata da apposito opuscolo dimostrativo. Il completamento dell'istruzione comporta la registrazione dell'utente, nella banca dati precedentemente citata, da parte del gestore;

c.2) istruzione effettuata avvalendosi di un "tutorial", almeno in lingua italiana ed inglese, disponibile sul portale precedentemente citato. L'evidenza della sua comprensione, ovvero dell'avvenuta istruzione dell'utente, avviene mediante la registrazione dei dati personali dell'utente che ha usufruito dell'istruzione e, a completamento della procedura, l'utente è automaticamente registrato nella banca dati precedentemente citata;

d) in entrambe le modalità di istruzione, l'utente dovrà dichiarare di essere stato adeguatamente istruito sulle modalità di effettuazione del rifornimento *self-service* e dei rischi connessi, sulle avvertenze, limitazioni, divieti e comportamento da tenere in caso di emergenza, che i veicoli destinati al rifornimento devono essere in possesso dei requisiti per la circolazione nel rispetto delle disposizioni vigenti, compresi gli aspetti relativi alla omologazione delle bombole installate e alle relative verifiche periodiche, assumendosi ogni responsabilità in merito al corretto uso di tale sistema di rifornimento;

e) l'utente dovrà altresì essere guidato nella fase operativa di rifornimento mediante specifica cartellonistica di cui ai punti 4.5 e 4.7.1;

f) in fase di utilizzo degli impianti di distribuzione di gas naturale per autotrazione gli utenti devono, in due fasi successive:

f.1) dichiarare sotto la propria responsabilità di essere stati adeguatamente istruiti, secondo le modalità previste nel precedente punto c) e che i veicoli destinati al rifornimento sono in possesso dei requisiti per la circolazione nel rispetto delle disposizioni vigenti, compresi gli aspetti relativi alla omologazione delle bombole installate e alle relative verifiche periodiche;

f.2) dichiarare di utilizzare personalmente lo strumento elettronico di pagamento, identificativo per la modalità *self-service* per il rifornimento, confermando ulteriormente, prima di iniziare l'erogazione del carburante, le precedenti dichiarazioni sulla istruzione e i requisiti del veicolo, assumendosi ogni responsabilità conseguente all'utilizzo non consentito dell'impianto.»;

d) al titolo IV, paragrafo 4.7., il punto 4.7.1 - Istruzioni per gli utenti del distributore *self-service* - è sostituito dal seguente:

«4.7.1. Istruzioni per gli utenti del distributore asservito ad un dispositivo *self-service*.

In prossimità degli apparecchi di distribuzione, in posizione facilmente visibile, idonea cartellonistica, redatta in almeno due lingue, italiano e inglese, deve indicare le seguenti informazioni e le istruzioni per l'utente:

il prodotto distribuito è gas naturale compresso GNC;

il rifornimento con modalità *self-service* è consentito solo se il veicolo è dotato di connettore di tipo unificato in accordo UN-ECE R110, ubicato nella parte esterna del veicolo in posizione ben visibile e facilmente accessibile; in mancanza dei suddetti requisiti il veicolo non può essere rifornito;

è vietato effettuare il rifornimento *self service* agli utenti non preventivamente abilitati mediante adeguata istruzione, ai sensi del punto 4.7, comma 3 c);

è vietato riempire recipienti mobili (bombole);

è vietato rifornire contemporaneamente il medesimo veicolo con più carburanti;

per ogni informazione relativa all'operazione di erogazione, contattare il personale addetto attraverso il previsto sistema di segnalazione (negli impianti presidiati);

per ricevere assistenza all'operazione di erogazione o in caso di necessità premere il pulsante e attendere la risposta dell'operatore oppure, lontano dalla zona di erogazione, chiamare il seguente numero di telefono del centralino attivo h24 (negli impianti non presidiati);

in caso di emergenza, lontano dalla zona di erogazione, chiamare i numeri di telefono da riportare eventualmente distinti per tipologia di emergenza (negli impianti non presidiati);

prima del rifornimento, spegnere il motore e azionare il freno di stazionamento;

durante il rifornimento l'utente non si deve allontanare dalla zona di rifornimento, permanendo in prossimità del pulsante di ritenuta;

rimuovere il cappuccio antipolvere dal connettore di rifornimento del veicolo;

collegare correttamente la pistola di erogazione al connettore di rifornimento del veicolo;

azionare il dispositivo (pulsante di ritenuta) che comanda l'erogazione del gas ed accertarsi che il rifornimento avvenga regolarmente. Per interrompere l'erogazione ripremere il pulsante di ritenuta;

in caso di necessità premere il pulsante di emergenza ed allontanarsi;

al completamento dell'operazione di rifornimento, scollegare con cautela la pistola di erogazione dal connettore di rifornimento del veicolo;

riporre la pistola di erogazione nella posizione corretta nell'apposito alloggiamento sull'erogatore;

riposizionare il cappuccio antipolvere sul connettore di rifornimento del veicolo.».

Art. 2.

Norme finali

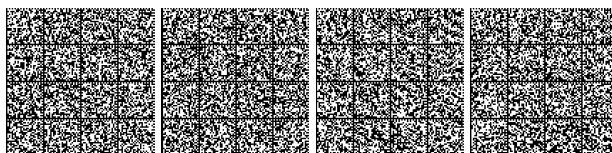
1. Il presente decreto entra in vigore il trentesimo giorno successivo alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 12 marzo 2019

Il Ministro dell'interno
SALVINI

Il Ministro
dello sviluppo economico:
DI MAIO

19A01789



MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 16 gennaio 2019.

Individuazione degli importi delle tariffe e dei diritti per le prestazioni rese a richiesta ed utilità dei soggetti interessati.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto l'art. 5, comma 12, della legge 29 dicembre 1990, n. 407, recante «Disposizioni diverse per l'attuazione della manovra di finanza pubblica 1991-1993», ai sensi del quale con decreto del Ministro della sanità sono fissati le tariffe e i diritti spettanti, tra l'altro, allo stesso dicastero per prestazioni rese a richiesta e ad utilità di soggetti interessati, tenendo conto del costo reale dei servizi resi e del valore economico delle operazioni di riferimento;

Visto il decreto ministeriale 14 febbraio 1991, recante «Determinazione delle tariffe e dei diritti spettanti al Ministero della sanità, all'Istituto superiore di sanità e all'Istituto superiore per la prevenzione e la sicurezza del lavoro, per prestazioni rese a richiesta e ad utilità dei soggetti interessati», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 63 del 15 marzo 1991, ed i successivi decreti di modifica ed aggiornamento delle tariffe per prestazioni rese dal Ministero della salute ai sensi dell'art. 5, comma 12, della legge 29 dicembre 1990, n. 407;

Visto il decreto ministeriale del 24 maggio 2004, recante «Rideterminazione degli importi delle tariffe e dei diritti per le prestazioni rese a richiesta ed utilità di soggetti interessati», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 128 del 3 giugno 2004;

Visto il decreto ministeriale 26 gennaio 2005, recante «Determinazione delle tariffe per le attività effettuate dal Ministero della salute, finalizzate all'autorizzazione per lo svolgimento delle indagini cliniche, ai sensi dell'art. 14 del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 e dell'art. 7 del decreto legislativo 14 dicembre 1992, n. 507», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 79 del 6 aprile 2005;

Visto il decreto ministeriale 7 agosto 2012, recante «Aggiornamento degli importi delle tariffe e dei diritti per le prestazioni rese a richiesta ed utilità di soggetti interessati», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 237 del 10 ottobre 2012;

Ritenuto di dover procedere alla rideterminazione delle tariffe spettanti al Ministero della salute per le prestazioni rese dalla Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico già disciplinate dai predetti decreti del Ministro della salute del 24 maggio 2004 e del 26 gennaio 2005, mediante adeguamento degli attuali importi all'indice ISTAT dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e impiegati (FOI), al netto dei tabacchi, rilevato nel periodo agosto 2012 – luglio 2018, coefficiente pari a 1,032 corrispondente al 3,2%, con arrotondamento per eccesso se il secondo decimale è superiore o uguale a cinque;

Decreta:

Art. 1.

1. Gli importi delle tariffe e dei diritti per le prestazioni rese a richiesta ed utilità di soggetti interessati per le attività di competenza della Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico, sono determinati in base alla seguente tabella:

PRESIDI MEDICO CHIRURGICI	
TIPOLOGIA DI PROCEDIMENTO	IMPORTO DOVUTO
Accertamenti conseguenti alla domanda diretta ad ottenere l'autorizzazione a produrre presidi medico chirurgici	Euro 3.801,00
Accertamenti conseguenti alla domanda diretta ad ottenere una modifica dell'autorizzazione a produrre presidi medico chirurgici attinente l'officina di produzione	Euro 1.900,50
Accertamenti conseguenti alla domanda diretta ad ottenere una modifica dell'autorizzazione a produrre presidi medico chirurgici, non concernente l'officina di produzione e non attinente esclusivamente alla sede legale	Euro 380,10
Accertamenti conseguenti alla domanda diretta ad ottenere una modifica dell'autorizzazione a produrre presidi medico chirurgici, attinente esclusivamente alla sede legale	Euro 0



Accertamenti conseguenti alla domanda diretta ad ottenere l'autorizzazione a mettere in commercio un presidio medico chirurgico	Euro 1.520,40
Accertamenti conseguenti alla domanda diretta ad ottenere un'integrazione o modifica dell'autorizzazione a mettere in commercio un presidio medico chirurgico, con riferimento ad ogni integrazione o modifica non imposta dal Ministero della salute attinente alla composizione o alle caratteristiche tecniche sostanziali o alla denominazione del presidio o all'officina in cui esso è prodotto	Euro 380,10 per presidio medico chirurgico
Accertamenti conseguenti alla domanda diretta ad ottenere un'integrazione o modifica dell'autorizzazione a mettere in commercio un presidio medico chirurgico, con riferimento ad ogni modifica concernente la ragione, la denominazione sociale, la partita iva, il codice fiscale o l'indirizzo della società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, anche a seguito di trasferimento della proprietà del/dei presidio/presidi medico chirurgico/i	Euro 380,10 per il complesso dei presidi medico chirurgici interessati
Accertamenti conseguenti alla domanda diretta ad ottenere un'integrazione o modifica dell'autorizzazione a mettere in commercio un presidio medico chirurgico, con riferimento ad ogni modifica concernente la ragione sociale o la denominazione sociale della società che rappresenta in Italia la società estera titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Euro 380,10 per il complesso dei presidi medico chirurgici interessati
Rilascio certificato di «libera vendita»	Euro 94,30
PRODOTTI STUPEFACENTI	
TIPOLOGIA DI PROCEDIMENTO	IMPORTO DOVUTO
Accertamenti conseguenti alla domanda diretta ad ottenere l'autorizzazione alla coltivazione o alla fabbricazione o all'impiego o al commercio di sostanze stupefacenti o psicotrope o l'autorizzazione al commercio delle preparazioni che contengono le predette sostanze	Euro 228,10
Rilascio di permesso di importazione o di esportazione di sostanze stupefacenti e psicotrope o di preparazioni che le contengono	Euro 22,80
Vidimazione annuale registro stupefacenti	Euro 19,00
COSMETICI	
TIPOLOGIA DI PROCEDIMENTO	IMPORTO DOVUTO
Rilascio certificato di «libera vendita»	Euro 94,30
DISPOSITIVI MEDICI	
TIPOLOGIA DI PROCEDIMENTO	IMPORTO DOVUTO
Rilascio certificato di «libera vendita»	Euro 94,30
DISPOSITIVI MEDICO DIAGNOSTICI IN VITRO	
TIPOLOGIA DI PROCEDIMENTO	IMPORTO DOVUTO
Accertamenti conseguenti alla domanda di autorizzazione ad importare o esportare plasma o derivati destinati alla produzione di dispositivi medici diagnostici in vitro	Euro 76,10
Rilascio certificato di «libera vendita»	Euro 94,30
INDAGINI CLINICHE	
TIPOLOGIA DI PROCEDIMENTO	IMPORTO DOVUTO
Autorizzazione per lo svolgimento delle indagini cliniche ai sensi dell'art. 14 del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 e dell'art. 7 del decreto legislativo 14 dicembre 1992, n. 507	Euro 2.229,60

