

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA



PARTE PRIMA

Roma - Mercoledì, 11 gennaio 2023

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

DECRETO-LEGGE 11 gennaio 2023, n. 3.

Interventi urgenti in materia di ricostruzione a seguito di eventi calamitosi e di protezione civile. (23G00005)..... Pag. 1

DECRETO-LEGGE 11 gennaio 2023, n. 4.

Disposizioni urgenti in materia di procedure di ripiano per il superamento del tetto di spesa per i dispositivi medici. (23G00006)..... Pag. 2

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste

DECRETO 19 dicembre 2022.

Riconoscimento dell'idoneità al «Centro di ricerca, sperimentazione e formazione in agricoltura "Basile Caramia (C.R.F.S.A.)», in Locorotondo, ad effettuare prove ufficiali di campo, finalizzate alla produzione di dati di efficacia di prodotti fitosanitari e alla determinazione dell'entità dei residui di prodotti fitosanitari. (23A00015)..... Pag. 3

DECRETO 19 dicembre 2022.

Riconoscimento dell'idoneità al «Centro di saggio Agroservice R&S S.r.l.», in Andria, ad effettuare prove ufficiali di campo, finalizzate alla produzione di dati di efficacia di prodotti fitosanitari e alla determinazione dell'entità dei residui di prodotti fitosanitari. (23A00016)..... Pag. 5

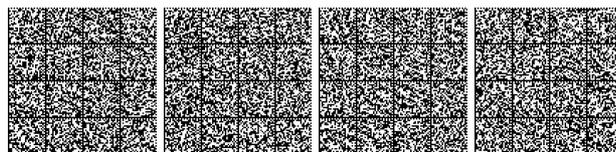
DECRETO 19 dicembre 2022.

Riconoscimento dell'idoneità al «Centro di saggio Consorzio agrario di Ravenna - Soc. coop. a r.l.» ad effettuare prove ufficiali di campo, finalizzate alla produzione di dati di efficacia di prodotti fitosanitari. (23A00017)..... Pag. 7

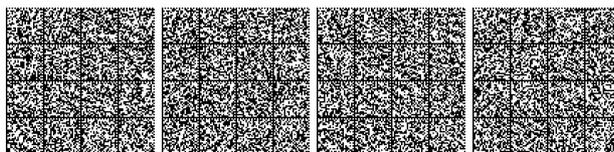
Ministero dell'economia e delle finanze

DECRETO 22 dicembre 2022.

Specifiche tecniche e modalità operative inerenti la trasmissione telematica dei dati relativi alle spese sanitarie al Sistema Tessera Sanitaria da parte degli esercenti l'arte ausiliaria di ottico. (23A00014)..... Pag. 8



Ministero dell'interno	
DECRETO 30 dicembre 2022.	
Utilizzo dell'accantonamento sulla dotazione del Fondo di solidarietà comunale 2022, a seguito di verifiche dei valori utilizzati nel riparto. (23A00097).....	Pag. 79
Presidenza del Consiglio dei ministri	
DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE	
ORDINANZA 4 gennaio 2023.	
Ulteriori disposizioni urgenti di protezione civile per assicurare, sul territorio nazionale, l'accoglienza, il soccorso e l'assistenza alla popolazione in conseguenza degli accadimenti in atto nel territorio dell'Ucraina. (Ordinanza n. 958). (23A00131).....	Pag. 80
ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI	
Agenzia italiana del farmaco	
Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Xanax» (23A00058).....	Pag. 81
Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Macmiror Complex». (23A00059).....	Pag. 82
	Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Benzac». (23A00060) Pag. 82
	Rettifica della determina AAM/PPA n. 937/2022 del 30 novembre 2022, concernente la modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di lamotrigina, «Lamictal». (23A00061)..... Pag. 83
	Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Normogin» (23A00115)..... Pag. 83
	Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale
	Rilascio di <i>exequatur</i> (23A00063)..... Pag. 84
	Rilascio di <i>exequatur</i> (23A00064)..... Pag. 84
	Limitazione delle funzioni della titolare del Vice Consolato onorario in Oulu (Finlandia). (23A00065)..... Pag. 84
	Limitazione delle funzioni del titolare del Vice Consolato onorario in Atyrau (Kazakhstan). (23A00066)..... Pag. 84
	Ministero delle infrastrutture e dei trasporti
	Sdemanzializzazione di aree del demanio marittimo ubicate nelle località Marebello e Rivazzurra - Comune di Rimini. (23A00062)..... Pag. 85



LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO-LEGGE 11 gennaio 2023, n. 3.

Interventi urgenti in materia di ricostruzione a seguito di eventi calamitosi e di protezione civile.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 77 e 87 della Costituzione;

Considerata la necessità di disporre misure urgenti per garantire la continuità, la tempestività, la semplificazione e l'efficacia dell'attività mirata alla ricostruzione nelle zone dell'Italia centrale colpite dagli eventi sismici verificatisi negli anni 2009 e 2016;

Ritenuta, altresì, la straordinaria necessità e urgenza di rifinanziare il «Fondo regionale di protezione civile», di cui all'articolo 45 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, per contribuire al potenziamento del sistema di protezione civile delle regioni e degli enti locali, nonché di consentire e velocizzare il proficuo impiego delle risorse finanziarie disponibili in relazione agli eventi alluvionali verificatisi sul territorio della regione Marche nel mese di settembre 2022;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 10 gennaio 2023;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri e del Ministro per la protezione civile e le politiche del mare, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze;

EMANA
il seguente decreto-legge:

Capo I

MISURE URGENTI PER GLI EVENTI SISMICI VERIFICATISI NELLA REGIONE ABRUZZO NEL MESE DI APRILE 2009 E NEI TERRITORI DELLE REGIONI ABRUZZO, LAZIO, MARCHE E UMBRIA A FAR DATA DAL 24 AGOSTO 2016

Art. 1.

Accelerazione e semplificazione della ricostruzione pubblica nelle aree colpite da eventi sismici del mese di aprile 2009 nella regione Abruzzo

1. Fermo restando quanto previsto dall'articolo 14 del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 2021, n. 108, e ad eccezione della disciplina speciale di cui all'articolo 53-bis, comma 3, dello stesso decreto-legge, le disposizioni della Parte II, titolo IV, di cui al medesimo decreto-legge recanti semplificazioni e agevolazioni procedurali o maggiori poteri commissariali, relative alla scelta del contraente o all'aggiudicazione e all'esecuzione di pubblici lavori, servizi e forniture, si applicano, senza pregiudizio dei poteri e delle deroghe già previsti dalla legislazione vigente, alle procedure connesse all'affidamento e all'esecuzione dei contratti pubblici per gli interventi di ricostruzione nei comuni interessati dagli eventi sismici del mese di

aprile 2009 verificatisi nella regione Abruzzo che non siano finanziati, in tutto o in parte, con le risorse previste dal regolamento (UE) 2021/240 del Parlamento europeo e del Consiglio del 10 febbraio 2021 e dal regolamento (UE) 2021/241 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 febbraio 2021, nonché dal Piano nazionale per gli investimenti complementari al Piano nazionale di ripresa e resilienza.

Art. 2.

Poteri sostitutivi e nomina del Commissario straordinario del Governo per la riparazione, la ricostruzione, l'assistenza alla popolazione e la ripresa economica dei territori delle regioni Abruzzo, Lazio, Marche e Umbria interessati dagli eventi sismici verificatisi a far data dal 24 agosto 2016

1. All'articolo 14 del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 2021, n. 108, dopo il comma 1-bis, è inserito il seguente:

«1-ter. Con riferimento agli interventi di cui all'articolo 1, comma 2, lettera b), n. 1, del decreto-legge 6 maggio 2021, n. 59, convertito, con modificazioni, dalla legge 1° luglio 2021, n. 101, limitatamente alle aree del terremoto del 2016 nell'ambito del Piano nazionale per gli investimenti complementari al Piano nazionale di ripresa e resilienza, il commissario *ad acta* di cui all'articolo 12, comma 1, ove nominato, viene individuato nel Commissario straordinario del Governo per la riparazione, la ricostruzione, l'assistenza alla popolazione e la ripresa economica dei territori delle regioni Abruzzo, Lazio, Marche e Umbria interessati dagli eventi sismici verificatisi a far data dal 24 agosto 2016.»

2. Il Commissario straordinario del Governo per la riparazione, la ricostruzione, l'assistenza alla popolazione e la ripresa economica dei territori delle regioni Abruzzo, Lazio, Marche e Umbria interessati dagli eventi sismici verificatisi a far data dal 24 agosto 2016 è nominato con decreto del Presidente della Repubblica ai sensi dell'articolo 11 della legge 23 agosto 1988, n. 400. Lo stesso Commissario trasmette al Governo, entro il 31 maggio 2023, utilizzando anche i dati disponibili nei sistemi di monitoraggio della Ragioneria Generale dello Stato, una relazione sullo stato di attuazione della ricostruzione, anche al fine di individuare eventuali ulteriori misure di accelerazione e semplificazione da applicare agli interventi di ricostruzione nei territori delle regioni Abruzzo, Lazio, Marche e Umbria interessati dagli eventi sismici verificatisi a far data dal 24 agosto 2016. Al compenso si provvede ai sensi dell'articolo 38, comma 3, decreto-legge 28 settembre 2018, n. 109, convertito dalla legge 16 novembre 2018, n. 130.

3. L'articolo 38, comma 1, del decreto-legge 28 settembre 2018, n. 109, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2018, n. 130, è abrogato. Conseguentemente, al comma 2, dopo le parole: «Al Commissario» sono inserite le seguenti: «straordinario del Governo per la riparazione, la ricostruzione, l'assistenza alla popo-



lazione e la ripresa economica dei territori delle regioni Abruzzo, Lazio, Marche e Umbria interessati dagli eventi sismici verificatisi a far data dal 24 agosto 2016».

Art. 3.

Titolari dell'Ufficio speciale per la ricostruzione della città dell'Aquila e dell'Ufficio speciale per la ricostruzione dei Comuni del cratere e proroga dei contratti di lavoro a tempo determinato

1. L'articolo 57, comma 10, secondo periodo, del decreto-legge 14 agosto 2020, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 13 ottobre 2020, n. 126, deve essere interpretato nel senso che tra il personale in servizio presso gli Uffici speciali per la ricostruzione, selezionato all'esito della procedura comparativa pubblica, di cui alle intese sulla costituzione dell'Ufficio speciale per la città dell'Aquila, del 7 agosto 2012, e sulla costituzione dell'Ufficio speciale per i Comuni del cratere, del 9-10 agosto 2012, stipulate ai sensi dell'articolo 67-ter, comma 3, del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134, sono compresi, altresì, i titolari dell'Ufficio speciale per la ricostruzione della città dell'Aquila e dell'Ufficio speciale per la ricostruzione dei Comuni del cratere. Rimane ferma la durata massima degli incarichi dirigenziali prevista dall'articolo 19, comma 6, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, comprensiva delle proroghe disposte in via amministrativa, contrattuale o legislativa.

2. All'articolo 57, comma 2-bis, del decreto-legge 14 agosto 2020, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 13 ottobre 2020, n. 126, le parole: «la proroga fino al 31 dicembre 2021 si intende in deroga, limitatamente alla predetta annualità, ai limiti di durata previsti dal decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e dalla contrattazione collettiva nazionale di lavoro dei comparti del pubblico impiego e in deroga ai limiti di cui agli articoli 19 e 21 del decreto legislativo 15 giugno 2015, n. 81» sono sostituite dalle seguenti: «la proroga o il rinnovo fino al 31 dicembre 2023 si intende in deroga, limitatamente alla predetta annualità, ai limiti previsti dal decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e dalla contrattazione collettiva nazionale di lavoro dei comparti del pubblico impiego e in deroga ai limiti di cui agli articoli 19, 21 e 23 del decreto legislativo 15 giugno 2015, n. 81».

Capo II

FONDO REGIONALE DI PROTEZIONE CIVILE E ALTRE
DISPOSIZIONI IN MATERIA DI PROTEZIONE CIVILE

Art. 4.

Rifinanziamento del Fondo regionale di protezione civile

1. Il Fondo regionale di protezione civile di cui all'articolo 45 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, è finanziato, per l'anno 2023, nella misura di euro 10 milioni.

2. Agli oneri di cui al comma 1 si provvede mediante corrispondente riduzione del fondo di cui all'articolo 24-quater del decreto-legge 23 ottobre 2018, n. 119, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2018, n. 136.

Art. 5.

Misure relative agli eventi alluvionali verificatisi sul territorio della Regione Marche nel mese di settembre 2022

1. All'articolo 1, comma 730, della legge 29 dicembre 2022, n. 197, l'ultimo periodo è soppresso.

Art. 6.

Entrata in vigore

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

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 11 gennaio 2023

MATTARELLA

MELONI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

MUSUMECI, *Ministro per la protezione civile e le politiche del mare*

GIORGETTI, *Ministro dell'economia e delle finanze*

Visto, il Guardasigilli: NORDIO

23G00005

DECRETO-LEGGE 11 gennaio 2023, n. 4.

Disposizioni urgenti in materia di procedure di ripiano per il superamento del tetto di spesa per i dispositivi medici.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 77 e 87, quinto comma, della Costituzione;

Visto il decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, recante: «Disposizioni urgenti in materia di enti territoriali. Disposizioni per garantire la continuità dei dispositivi di sicurezza e di controllo del territorio. Razionalizzazione delle spese del Servizio sanitario nazionale nonché norme in materia di rifiuti e di emissioni industriali»;

Visto, in particolare, l'articolo 9-ter, comma 9-bis, del citato decreto-legge n. 78 del 2015, in materia di ripiano per il superamento del tetto di spesa per i dispositivi medici;

Ritenuta la straordinaria necessità e urgenza di intervenire sulla materia in esame, in considerazione del copioso contenzioso attivato dalle aziende fornitrici di dispositivi medici, attesa la straordinarietà del provvedimento di ripiano che individua un ripiano riferito a più annualità;



Ritenuta, altresì, la straordinaria necessità e urgenza di fissare, in via omogenea sull'intero territorio nazionale, il termine per l'assolvimento delle obbligazioni gravanti in capo alle aziende interessate, individuandolo nel 30 aprile 2023, in luogo del termine previsto dalla attuale normativa, in quanto variabile sul territorio nazionale, poiché decorrente dalla pubblicazione dei diversi provvedimenti regionali e provinciali contemplati dal menzionato articolo 9-ter, comma 9-bis, del citato decreto-legge n. 78 del 2015;

Considerato che, in coerenza con la relativa norma, per gli equilibri dei servizi sanitari regionali per l'anno 2022, ai fini delle verifiche di cui all'articolo 1, comma 174, della legge n. 311/2004, possono essere rese disponibili le risorse relative al *payback* per dispositivi medici in attesa della effettiva corresponsione di cassa prevista per il 30 aprile 2023;

Vista altresì la necessità di salvaguardare gli equilibri di finanza pubblica;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 10 gennaio 2023;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri, del Ministro dell'economia e delle finanze e del Ministro della salute;

EMANA
il seguente decreto-legge:

Art. 1.

Modifica all'articolo 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125

1. All'articolo 9-ter, comma 9-bis, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, le parole: «entro trenta

giorni dalla pubblicazione dei provvedimenti regionali e provinciali» sono sostituite dalle seguenti: «entro il 30 aprile 2023».

Art. 2.

Entrata in vigore

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

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 11 gennaio 2023

MATTARELLA

MELONI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

GIORGETTI, *Ministro dell'economia e delle finanze*

SCHILLACI, *Ministro della salute*

Visto, il Guardasigilli: NORDIO

23G00006

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

DECRETO 19 dicembre 2022.

Riconoscimento dell'idoneità al «Centro di ricerca, sperimentazione e formazione in agricoltura "Basile Caramia (C.R.F.S.A.)"», in Locorotondo, ad effettuare prove ufficiali di campo, finalizzate alla produzione di dati di efficacia di prodotti fitosanitari e alla determinazione dell'entità dei residui di prodotti fitosanitari.

IL DIRETTORE
DEL SERVIZIO FITOSANITARIO CENTRALE

Visto il decreto legislativo del 17 marzo 1995, n. 194 che, in attuazione della direttiva 91/414/CEE, disciplina l'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari;

Visti in particolare i commi 5, 6, 7 e 8 dell'art. 4 del predetto decreto legislativo n. 194/1995;

Visto il decreto del Ministro della sanità del 28 settembre 1995 che modifica gli allegati II e III del suddetto decreto legislativo n. 194/1995;

Visto il decreto interministeriale 27 novembre 1996 che, in attuazione del citato decreto legislativo n. 194/95, disciplina i principi delle buone pratiche per l'esecuzione delle prove di campo e definisce i requisiti necessari al riconoscimento ufficiale dell'idoneità a condurre prove di campo finalizzate alla registrazione dei prodotti fitosanitari;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di Governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle «norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche», in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;



Visto il decreto della Presidenza del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2019, n. 179, concernente il regolamento di riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132 e successive modificazioni;

Visto il decreto dipartimentale 3 dicembre 2020, n. 9357219, con il quale è stato conferito al dott. Bruno Caio Faraglia l'incarico di direttore dell'ufficio dirigenziale non generale DISR V della Direzione generale dello sviluppo rurale del Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale;

Vista l'istanza presentata in data 3 maggio 2022 dal centro «Centro di ricerca, sperimentazione e formazione in agricoltura "Basile Caramia (C.R.F.S.A.)"», con sede legale in via Cisternino, 281 - 70010 Locorotondo (BA);

Visto il decreto ministeriale 4 dicembre 2020, n. 9361300, registrato dalla Corte dei conti l'11 gennaio 2021, reg. n. 14, con il quale sono stati individuati gli uffici di livello dirigenziale non generale nell'ambito delle direzioni generali del Ministero;

Vista la direttiva del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali del 24 febbraio 2022, n. 90017, registrata alla Corte dei conti in data 1° aprile 2022 al n. 237, sull'azione amministrativa e sulla gestione per l'anno 2022;

Vista la direttiva del Capo Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale del 24 marzo 2022, n. 138295, registrata 4 aprile 2022 al n. 263, con la quale, per l'attuazione degli obiettivi strategici definiti dal Ministro nella direttiva generale per il 2022, rientranti nella competenza del Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale, sono stati attribuiti ai titolari delle direzioni generali gli obiettivi operativi e quantificate le relative risorse finanziarie;

Vista la direttiva del direttore generale dello sviluppo rurale del 1° aprile 2022, n. 151082, registrata in data 4 aprile 2022 al n. 264, recante l'attribuzione degli obiettivi operativi per il 2022 ai dirigenti e le risorse finanziarie e umane assegnate per la loro realizzazione;

Visto l'art. 3 del decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 264 dell'11 novembre 2022, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri» ai sensi del quale il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali assume la denominazione di Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste», in particolare il comma 3 che dispone che le denominazioni «Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste» e «Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste» sostituiscono, a ogni effetto e ovunque presenti, le denominazioni «Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali» e «Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali»;

Considerato che il suddetto centro ha dichiarato di possedere i requisiti prescritti dalla normativa vigente, a far data dall'8 settembre 2022, a fronte di apposita documentazione presentata;

Considerato l'esito favorevole della verifica di conformità ad effettuare prove di campo a fini registrativi, finalizzate alla produzione di dati di efficacia di prodotti fitosanitari, effettuata in data 8 ottobre 2022 presso il centro «Centro di ricerca, sperimentazione e formazione in agricoltura "Basile Caramia (C.R.F.S.A.)"»;

Decreta:

Art. 1.

1. Il centro «Centro di ricerca, sperimentazione e formazione in agricoltura "Basile Caramia (C.R.F.S.A.)"», con sede legale in via Cisternino, 281 - 70010 Locorotondo (BA), è riconosciuto idoneo a proseguire nelle prove ufficiali di campo con prodotti fitosanitari volte ad ottenere le seguenti informazioni:

a) efficacia dei prodotti fitosanitari (di cui all'allegato III, punto 6.2 del decreto legislativo n. 194/1995);

b) dati sulla comparsa o eventuale sviluppo di resistenza (di cui all'allegato III, punto 6.3 del decreto legislativo n. 194/1995);

c) incidenza sulla resa quantitativa e/o qualitativa (di cui all'allegato III, punto 6.4 del decreto legislativo n. 194/1995);

d) fitotossicità nei confronti delle piante e prodotti vegetali bersaglio (di cui all'allegato III, punto 6.5 del decreto legislativo n. 194/1995);

e) osservazioni riguardanti gli effetti collaterali indesiderabili (di cui all'allegato III, punto 6.6 del decreto legislativo n. 194/1995);

f) impiego di agenti di lotta biologica;

g) individuazione dei prodotti di degradazione e di reazione dei metaboliti in piante o prodotti trattati (di cui all'allegato II, punto 6.1 del decreto legislativo n. 194/1995);

h) valutazione del comportamento dei residui delle sostanze attive e dei suoi metaboliti a partire dall'applicazione fino al momento della raccolta o della commercializzazione dei prodotti immagazzinati (di cui all'allegato II, punto 6.2 del decreto legislativo n. 194/1995);

i) definizione del bilancio generale dei residui delle sostanze attive (di cui all'allegato II, punto 6.3 del decreto legislativo n. 194/1995);

j) determinazione dei residui in o su prodotti trattati, alimenti per l'uomo o per gli animali (di cui all'allegato III, punto 8.1 del decreto legislativo n. 194/1995);

k) determinazione dei residui in o su prodotti trattati, alimenti per l'uomo o per gli animali (di cui all'allegato III, punto 8.1 del decreto legislativo n. 194/1995);

l) individuazione dei tempi di carenza per impieghi in pre-raccolta o post-raccolta (di cui all'allegato III, punto 8.6 del decreto legislativo n. 194/1995).

2. Il riconoscimento di cui al comma 1, riguarda le prove di campo di efficacia e le prove di campo finalizzate alla determinazione dell'entità dei residui di prodotti fitosanitari nei seguenti settori di attività:

a) aree non agricole;

b) colture arboree;



- c) colture erbacee;
- d) colture forestali;
- e) colture medicinali ed aromatiche;
- f) colture ornamentali e vivai;
- g) colture orticole;
- h) colture tropicali;
- i) concia sementi;
- j) conservazione post-raccolta;
- k) diserbo;
- l) entomologia;
- m) nematologia;
- n) patologia vegetale;
- o) fitoregolatori, attivatori e coadiuvanti.

Art. 2.

1. Il mantenimento dell' idoneità di cui all' art. 1 è subordinato alla verifica biennale in loco del possesso dei requisiti prescritti, da parte degli ispettori iscritti nell' apposita lista nazionale di cui all' art. 4, comma 8, del citato decreto legislativo n. 194/1995.

2. Il centro «Centro di ricerca, sperimentazione e formazione in agricoltura “Basile Caramia (C.R.F.S.A.)”» è tenuto a comunicare a questo Ministero l' indicazione precisa delle tipologie delle prove che andrà ad eseguire, nonché la loro localizzazione territoriale.

3. Il citato centro è altresì tenuto a comunicare ogni eventuale variazione che interverrà rispetto a quanto dallo stesso dichiarato nell' istanza di riconoscimento, nonché a quanto previsto dal presente decreto.

Art. 3.

1. Il riconoscimento di idoneità, di cui all' art. 1 del presente decreto, ha validità di mesi ventiquattro a partire dalla data di ispezione effettuata presso il centro «Centro di ricerca, sperimentazione e formazione in agricoltura “Basile Caramia (C.R.F.S.A.)”» in data 8 ottobre 2022.

2. Il centro «Centro di ricerca, sperimentazione e formazione in agricoltura “Basile Caramia (C.R.F.S.A.)”» qualora intenda confermare o variare gli ambiti operativi di cui al presente decreto, potrà inoltrare apposita istanza, almeno sei mesi prima della data di scadenza, corredata dalla relativa documentazione comprovante il possesso dei requisiti richiesti.

Il presente decreto, ai sensi dell' art. 13 del decreto legislativo n. 196/2003, sarà oggetto di pubblicazione in ottemperanza agli obblighi di legge previsti dal decreto legislativo n. 33/2013.

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

Roma, 19 dicembre 2022

Il direttore: FARAGLIA

23A00015

DECRETO 19 dicembre 2022.

Riconoscimento dell' idoneità al «Centro di saggio Agroservice R&S S.r.l.», in Andria, ad effettuare prove ufficiali di campo, finalizzate alla produzione di dati di efficacia di prodotti fitosanitari e alla determinazione dell' entità dei residui di prodotti fitosanitari.

IL DIRETTORE

DEL SERVIZIO FITOSANITARIO CENTRALE

Visto il decreto legislativo del 17 marzo 1995, n. 194 che, in attuazione della direttiva 91/414/CEE, disciplina l' immissione in commercio dei prodotti fitosanitari;

Visti in particolare i commi 5, 6, 7 e 8 dell' art. 4 del predetto decreto legislativo n. 194/1995;

Visto il decreto del Ministro della sanità del 28 settembre 1995 che modifica gli allegati II e III del suddetto decreto legislativo n. 194/1995;

Visto il decreto interministeriale 27 novembre 1996 che, in attuazione del citato decreto legislativo n. 194/95, disciplina i principi delle buone pratiche per l' esecuzione delle prove di campo e definisce i requisiti necessari al riconoscimento ufficiale dell' idoneità a condurre prove di campo finalizzate alla registrazione dei prodotti fitosanitari;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell' organizzazione di Governo a norma dell' art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle «norme generali sull' ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche», in particolare l' art. 4, commi 1 e 2 e l' art. 16, comma 1;

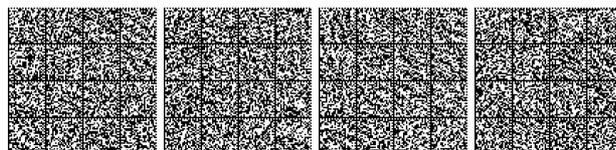
Visto il decreto della Presidenza del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2019, n. 179, concernente il regolamento di riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell' art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132 e successive modificazioni;

Visto il decreto dipartimentale 3 dicembre 2020, n. 9357219, con il quale è stato conferito al dott. Bruno Caio Faraglia l' incarico di direttore dell' ufficio dirigenziale non generale DISR V della Direzione generale dello sviluppo rurale del Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale;

Vista l' istanza presentata in data 20 luglio 2022 dal Centro «Centro di saggio Agroservice R&S S.r.l.» con sede legale in C. da Papparcotta snc - 76123 Andria (BT);

Visto il decreto ministeriale 4 dicembre 2020, n. 9361300, registrato dalla Corte dei conti l' 11 gennaio 2021, reg. n. 14, con il quale sono stati individuati gli uffici di livello dirigenziale non generale nell' ambito delle direzioni generali del Ministero;

Vista la direttiva del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali del 24 febbraio 2022, n. 90017, registrata alla Corte dei conti in data 1° aprile 2022 al n. 237, sull' azione amministrativa e sulla gestione per l' anno 2022;



Vista la direttiva del Capo Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale del 24 marzo 2022, n. 138295, registrata 4 aprile 2022 al numero 263, con la quale, per l'attuazione degli obiettivi strategici definiti dal Ministro nella direttiva generale per il 2022, rientranti nella competenza del Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale, sono stati attribuiti ai titolari delle direzioni generali gli obiettivi operativi e quantificate le relative risorse finanziarie;

Vista la direttiva del direttore generale dello sviluppo rurale del 1° aprile 2022, n. 151082, registrata in data 4 aprile 2022 al n. 264, recante l'attribuzione degli obiettivi operativi per il 2022 ai dirigenti e le risorse finanziarie e umane assegnate per la loro realizzazione;

Visto l'art. 3 del decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - n. 264 dell'11 novembre 2022, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri» ai sensi del quale il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali assume la denominazione di Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, in particolare il comma 3 che dispone che le denominazioni «Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste» e «Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste» sostituiscono, a ogni effetto e ovunque presenti, le denominazioni «Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali» e «Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali»;

Considerato che il suddetto centro ha dichiarato di possedere i requisiti prescritti dalla normativa vigente, a far data dal 20 luglio 2022, a fronte di apposita documentazione presentata;

Considerato l'esito favorevole della verifica di conformità ad effettuare prove di campo a fini registrativi, finalizzate alla produzione di dati di efficacia di prodotti fitosanitari, effettuata in data 22 ottobre 2022 presso il centro «Centro di saggio Agroservice R&S S.r.l.»;

Decreta:

Art. 1.

1. Il centro «Centro di saggio Agroservice R&S S.r.l.» con sede legale in C. da Papparicotta snc - 76123 Andria (BT), è riconosciuto idoneo a proseguire nelle prove ufficiali di campo con prodotti fitosanitari volte ad ottenere le seguenti informazioni:

- a) efficacia dei prodotti fitosanitari (di cui all'allegato III, punto 6.2 del decreto legislativo n. 194/1995);
- b) dati sulla comparsa o eventuale sviluppo di resistenza (di cui all'allegato III, punto 6.3 del decreto legislativo n. 194/1995);
- c) incidenza sulla resa quantitativa e/o qualitativa (di cui all'allegato III, punto 6.4 del decreto legislativo n. 194/1995);
- d) fitotossicità nei confronti delle piante e prodotti vegetali bersaglio (di cui all'allegato III, punto 6.5 del decreto legislativo n. 194/1995);

e) osservazioni riguardanti gli effetti collaterali indesiderabili (di cui all'allegato III, punto 6.6 del decreto legislativo n. 194/1995);

f) individuazione dei prodotti di degradazione e di reazione dei metaboliti in piante o prodotti trattati (di cui all'allegato II, punto 6.1 del decreto legislativo n. 194/1995);

g) valutazione del comportamento dei residui delle sostanze attive e dei suoi metaboliti a partire dall'applicazione fino al momento della raccolta o della commercializzazione dei prodotti immagazzinati (di cui all'allegato II, punto 6.2 del decreto legislativo n. 194/1995);

h) definizione del bilancio generale dei residui delle sostanze attive (di cui all'allegato II, punto 6.3 del decreto legislativo n. 194/1995);

i) determinazione dei residui in o su prodotti trattati, alimenti per l'uomo o per gli animali (di cui all'allegato III, punto 8.1 del decreto legislativo n. 194/1995);

j) valutazione dei dati sui residui nelle colture successive o di rotazione (di cui all'allegato III, punto 8.5 del decreto legislativo n. 194/1995);

k) individuazione dei tempi di carenza per impieghi in pre-raccolta o post-raccolta (di cui all'allegato III, punto 8.6 del decreto legislativo n. 194/1995);

2. Il riconoscimento di cui al comma 1, riguarda le prove di campo di efficacia e le prove di campo finalizzate alla determinazione dell'entità dei residui di prodotti fitosanitari nei seguenti settori di attività:

- a) aree non agricole;
- b) colture arboree;
- c) colture erbacee;
- d) colture forestali;
- e) colture ornamentali;
- f) colture orticole;
- g) concia sementi;
- h) conservazione post-raccolta;
- i) diserbo;
- j) entomologia;
- k) nematologia;
- l) patologia vegetale;

Art. 2.

1. Il mantenimento dell'idoneità di cui all'art. 1 è subordinato alla verifica biennale in loco del possesso dei requisiti prescritti, da parte degli ispettori iscritti nell'apposita lista nazionale di cui all'art. 4, comma 8, del citato decreto legislativo n. 194/1995.

2. Il centro «Centro di saggio Agroservice R&S S.r.l.» è tenuto a comunicare a questo Ministero l'indicazione precisa delle tipologie delle prove che andrà ad eseguire, nonché la loro localizzazione territoriale.

3. Il citato centro è altresì tenuto a comunicare ogni eventuale variazione che interverrà rispetto a quanto dallo stesso dichiarato nell'istanza di riconoscimento, nonché a quanto previsto dal presente decreto.



Art. 3.

1. Il riconoscimento di idoneità, di cui all'art. 1 del presente decreto, ha validità di mesi ventiquattro a partire dalla data di ispezione effettuata presso il centro «Centro di saggio Agroservice R&S S.r.l.» in data 22 ottobre 2022.

2. Il centro «Centro di saggio Agroservice R&S S.r.l.» qualora intenda confermare o variare gli ambiti operativi di cui al presente decreto, potrà inoltrare apposita istanza, almeno sei mesi prima della data di scadenza, corredata dalla relativa documentazione comprovante il possesso dei requisiti richiesti.

Il presente decreto, ai sensi dell'art. 13 del decreto legislativo n. 196/2003, sarà oggetto di pubblicazione in ottemperanza agli obblighi di legge previsti dal decreto legislativo n. 33/2013.

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

Roma, 19 dicembre 2022

Il direttore: FARAGLIA

23A00016

DECRETO 19 dicembre 2022.

Riconoscimento dell'idoneità al «Centro di saggio Consorzio agrario di Ravenna - Soc. coop. a r.l.» ad effettuare prove ufficiali di campo, finalizzate alla produzione di dati di efficacia di prodotti fitosanitari.

IL DIRETTORE

DEL SERVIZIO FITOSANITARIO CENTRALE

Visto il decreto legislativo del 17 marzo 1995, n. 194 che, in attuazione della direttiva 91/414/CEE, disciplina l'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari;

Visti in particolare i commi 5, 6, 7 e 8 dell'art. 4 del predetto decreto legislativo n. 194/1995;

Visto il decreto del Ministro della sanità del 28 settembre 1995 che modifica gli allegati II e III del suddetto decreto legislativo n. 194/1995;

Visto il decreto interministeriale 27 novembre 1996 che, in attuazione del citato decreto legislativo n. 194/1995, disciplina i principi delle buone pratiche per l'esecuzione delle prove di campo e definisce i requisiti necessari al riconoscimento ufficiale dell'idoneità a condurre prove di campo finalizzate alla registrazione dei prodotti fitosanitari;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle «norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche», in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto della Presidenza del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2019, n. 179, concernente il Regolamento di riorganizzazione del Ministero delle poli-

tiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132 e successive modificazioni;

Visto il decreto dipartimentale 3 dicembre 2020, n. 9357219, con il quale è stato conferito al dott. Bruno Caio Faraglia l'incarico di direttore dell'ufficio dirigenziale non generale DISR V della Direzione generale dello sviluppo rurale del Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale;

Vista l'istanza presentata in data 7 marzo 2022 dal centro «Centro di saggio Consorzio agrario di Ravenna - Soc. coop. a r.l.» con sede legale in via Madonna di Genova, 39 - 48033 Cotignola (RA);

Visto il decreto ministeriale 4 dicembre 2020, n. 9361300, registrato dalla Corte dei conti l'11 gennaio 2021, reg. n. 14, con il quale sono stati individuati gli uffici di livello dirigenziale non generale nell'ambito delle direzioni generali del Ministero;

Vista la direttiva del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali del 24 febbraio 2022, n. 90017, registrata alla Corte dei conti in data 1° aprile 2022 al n. 237, sull'azione amministrativa e sulla gestione per l'anno 2022;

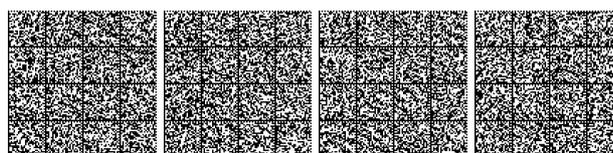
Vista la direttiva del Capo Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale del 24 marzo 2022, n. 138295, registrata 4 aprile 2022 al numero 263, con la quale, per l'attuazione degli obiettivi strategici definiti dal Ministro nella direttiva generale per il 2022, rientranti nella competenza del Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale, sono stati attribuiti ai titolari delle direzioni generali gli obiettivi operativi e quantificate le relative risorse finanziarie;

Vista la direttiva del direttore generale dello sviluppo rurale del 1° aprile 2022, n. 151082, registrata in data 4 aprile 2022 al n. 264, recante l'attribuzione degli obiettivi operativi per il 2022 ai dirigenti e le risorse finanziarie e umane assegnate per la loro realizzazione;

Visto l'art. 3 del decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 264 dell'11 novembre 2022, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri» ai sensi del quale il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali assume la denominazione di «Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste», in particolare il comma 3 che dispone che le denominazioni «Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste» e «Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste» sostituiscono, a ogni effetto e ovunque presenti, le denominazioni «Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali» e «Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali»;

Considerato che il suddetto centro ha dichiarato di possedere i requisiti prescritti dalla normativa vigente, a far data dal 7 marzo 2022, a fronte di apposita documentazione presentata;

Considerato l'esito favorevole della verifica di conformità ad effettuare prove di campo a fini registrativi,



finalizzate alla produzione di dati di efficacia di prodotti fitosanitari, effettuata in data 26 e 27 settembre 2022 presso il centro «Centro di saggio Consorzio agrario di Ravenna - Soc. coop. a r.l.»;

Decreta:

Art. 1.

1. Il centro «Centro di saggio Consorzio agrario di Ravenna - Soc. coop. a r.l.» con sede legale in via Madonna di Genova, 39 - 48033 Cotignola (RA), è riconosciuto idoneo a proseguire nelle prove ufficiali di campo con prodotti fitosanitari volte ad ottenere le seguenti informazioni:

- a) efficacia dei prodotti fitosanitari (di cui all'allegato III, punto 6.2 del decreto legislativo n. 194/1995);
- b) dati sulla comparsa o eventuale sviluppo di resistenza (di cui all'allegato III, punto 6.3 del decreto legislativo n. 194/1995);
- c) incidenza sulla resa quantitativa e/o qualitativa (di cui all'allegato III, punto 6.4 del decreto legislativo n. 194/1995);

d) fitotossicità nei confronti delle piante e prodotti vegetali bersaglio (di cui all'Allegato III, punto 6.5 del decreto legislativo n. 194/1995);

e) osservazioni riguardanti gli effetti collaterali indesiderabili (di cui all'allegato III, punto 6.6 del decreto legislativo 194/1995);

f) selettività nei confronti dell'entomofauna utile.

2. Il riconoscimento di cui al comma 1, riguarda le prove di campo di efficacia di prodotti fitosanitari nei seguenti settori di attività:

- a) aree non agricole;
- b) colture arboree;
- c) colture erbacee;
- d) colture ornamentali;
- e) colture orticole;
- f) concia sementi;
- g) conservazione post-raccolta;
- h) diserbo;
- i) entomologia;
- j) nematologia;
- k) patologia vegetale;
- l) produzione sementi.

Art. 2.

1. Il mantenimento dell'idoneità di cui all'art. 1 è subordinato alla verifica biennale *in loco* del possesso dei requisiti prescritti, da parte degli ispettori iscritti nell'apposita lista nazionale di cui all'art. 4, comma 8, del citato decreto legislativo n. 194/1995.

2. Il centro «Centro di saggio Consorzio agrario di Ravenna - Soc. coop. a r.l.» è tenuto a comunicare a questo Ministero l'indicazione precisa delle tipologie delle prove che andrà ad eseguire, nonché la loro localizzazione territoriale.

3. Il citato centro è altresì tenuto a comunicare ogni eventuale variazione che interverrà rispetto a quanto dallo stesso dichiarato nell'istanza di riconoscimento, nonché a quanto previsto dal presente decreto.

Art. 3.

1. Il riconoscimento di idoneità, di cui all'art. 1 del presente decreto, ha validità di mesi ventiquattro a partire dalla data di Ispezione effettuata presso il centro «Centro di saggio Consorzio agrario di Ravenna - Soc. coop. a r.l.» in data 26 e 27 settembre 2022.

2. Il centro «Centro di saggio Consorzio agrario di Ravenna - Soc. coop. a r.l.» qualora intenda confermare o variare gli ambiti operativi di cui al presente decreto, potrà inoltrare apposita istanza, almeno sei mesi prima della data di scadenza, corredata dalla relativa documentazione comprovante il possesso dei requisiti richiesti.

Il presente decreto, ai sensi dell'art. 13 del decreto legislativo n. 196/2003, sarà oggetto di pubblicazione in ottemperanza agli obblighi di legge previsti dal decreto legislativo n. 33/2013.

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

Roma, 19 dicembre 2022

Il direttore: FARAGLIA

23A00017

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 22 dicembre 2022.

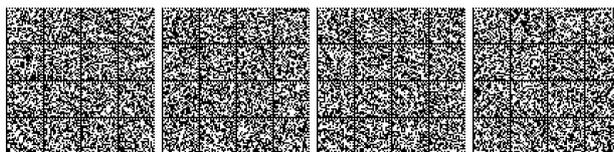
Specifiche tecniche e modalità operative inerenti la trasmissione telematica dei dati relativi alle spese sanitarie al Sistema Tessera Sanitaria da parte degli esercenti l'arte ausiliaria di ottico.

IL RAGIONIERE GENERALE DELLO STATO

Visto l'art. 3, commi 3 e 4, del decreto legislativo 21 novembre 2014, n. 175 e i relativi decreti del Ministro dell'economia e delle finanze, concernente la trasmissione dei dati delle spese sanitarie al Sistema tessera sanitaria (Sistema TS) per la predisposizione, da parte dell'Agenzia delle entrate della dichiarazione dei redditi precompilata;

Visto il decreto del Ministero dell'economia e delle finanze del 31 luglio 2015 e successive modificazioni, attuativo dell'art. 3 del citato decreto legislativo 21 novembre 2014, n. 175, recante le specifiche tecniche e modalità operative relative alla trasmissione telematica delle spese sanitarie al Sistema tessera sanitaria;

Visto l'art. 3, comma 3-bis del decreto legislativo 21 novembre 2014, n. 175, il quale prevede che tutti i cittadini, indipendentemente dalla predisposizione della dichiarazione dei redditi precompilata, possono consultare i dati relativi alle proprie spese sanitarie acquisiti dal



Sistema tessera sanitaria ai sensi dei commi 2 e 3 mediante i servizi telematici messi a disposizione dal Sistema tessera sanitaria;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 1° settembre 2016, il quale prevede, tra l'altro, che ai fini della elaborazione della dichiarazione dei redditi da parte dell'Agenzia delle entrate, inviano al Sistema tessera sanitaria i dati delle spese sanitarie sostenute dalle persone fisiche a partire dal 1° gennaio 2016, diverse da quelle già previste dall'art. 3, comma 3, del decreto legislativo 21 novembre 2014, n. 175 gli esercenti l'arte sanitaria ausiliaria di ottico che hanno effettuato la comunicazione al Ministero della salute di cui agli articoli 11, comma 7, e 13 del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46;

Visto il decreto del Ministero dell'economia e delle finanze del 19 ottobre 2020, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - n. 270 del 29 ottobre 2020 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 28 novembre 2022, il quale prevede:

all'art. 1, comma 1, l'introduzione della lettera g), all'art. 1, comma 1, del citato decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 1° settembre 2016, la quale prevede che ai fini della elaborazione della dichiarazione dei redditi da parte dell'Agenzia delle entrate, inviano al Sistema tessera sanitaria i dati delle spese sanitarie sostenute dalle persone fisiche, a partire dal 1° gennaio 2022, gli esercenti l'arte ausiliaria di ottico che hanno effettuato la comunicazione al Ministero della salute, di cui agli articoli 11, comma 7, e 13 del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, ovvero registrati in Anagrafe tributaria, con codice attività - primario o secondario - della classificazione delle attività economiche adottata dall'Istat - Ateco 2007 47.78.20 «Commercio al dettaglio di materiale per ottica e fotografia»;

all'art. 2, comma 1, lettere b) e c), la modifica dell'art. 3, del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 1° settembre 2016, prevedendo, tra l'altro, che il Ministero della salute renda disponibile al Sistema tessera sanitaria l'elenco degli esercenti l'arte ausiliaria di ottico iscritti presso il medesimo Ministero della salute fino al 30 novembre 2022 e che, a partire dal 1° dicembre 2022, al momento della richiesta al Sistema tessera sanitaria, formulata dagli esercenti l'attività di ottico, delle credenziali necessarie all'invio dei dati delle spese sanitarie, il Sistema tessera sanitaria acquisisca dall'Agenzia delle entrate l'informazione puntuale che il richiedente sia registrato in Anagrafe tributaria, con il codice delle attività - primario o secondario - della classificazione delle attività economiche adottata dall'Istat Ateco 2007 47.78.20 «Commercio al dettaglio di materiale per ottica e fotografia»;

all'art. 2, comma 1, lettera d), l'introduzione del comma 3-bis, all'art. 3, del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 1° settembre 2016, il quale prevede che, la trasmissione dei dati da parte dei soggetti di cui all'art. 1, comma 1, lettere f) e g) del medesimo decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 1° set-

tembre 2016, limitatamente alle spese sanitarie sostenute dalle persone fisiche nell'anno 2022, è effettuata entro il 31 gennaio 2023. Per gli anni successivi la medesima trasmissione dei dati è effettuata entro la scadenza prevista dall'art. 7, del decreto del Ministero dell'economia e delle finanze del 19 ottobre 2020, così come modificato dall'art. 2, del decreto del Ministero dell'economia e delle finanze del 2 febbraio 2022;

all'art. 2, comma 2, il mantenimento nel Sistema tessera sanitaria degli elenchi dei soggetti di cui all'art. 1, comma 1, lettera f), del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 1° settembre 2016, acquisiti dal Ministero della salute fino al 30 novembre 2022;

all'art. 2, comma 3, che i nominativi risultanti negli elenchi acquisiti dal Ministero della salute, di cui al comma 2, che non risultano registrati in Anagrafe tributaria, con codice di attività - primario o secondario - della classificazione delle attività economiche adottata dall'Istat - Ateco 2007 47.78.20 «Commercio al dettaglio di materiale per ottica e fotografia» sono conservati entro i termini massimi di decadenza previsti in materia di accertamento delle imposte sui redditi, quindi fino al 31 dicembre del sesto anno successivo all'anno d'imposta 2022; allo scadere di tale periodo saranno integralmente e automaticamente cancellati;

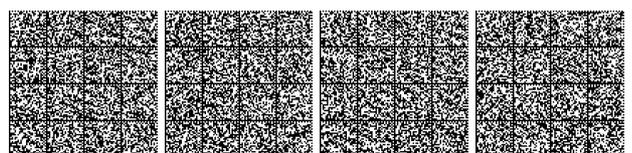
Considerato che occorre adeguare le specifiche tecniche e le modalità operative relative all'acquisizione dei dati relativi agli esercenti l'arte ausiliaria di ottico, ai sensi del citato decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 28 novembre 2022;

Visto il provvedimento del direttore dell'Agenzia delle entrate n. 465446 del 16 dicembre 2022, attuativo del citato decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 28 novembre 2022;

Visto il regolamento n. 2016/679/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati);

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 e successive modificazioni, concernente il Codice in materia di protezione dei dati personali, come modificato dal decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101, concernente «Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati)»;

Acquisito il parere favorevole del garante per la protezione dei dati personali reso con il provvedimento n. 334 del 20 ottobre 2022, ai sensi dell'art. 36, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2016/679;



Decreta:

Art. 1.

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto si intende per:

a) «Sistema TS», il sistema informativo realizzato dal Ministero dell'economia e delle finanze in attuazione di quanto disposto dall'art. 50 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326 e dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 marzo 2008;

b) «Decreto 19 ottobre 2020»: decreto del Ministero dell'economia e delle finanze del 19 ottobre 2020, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - n. 270 del 29 ottobre 2020 e successive modificazioni;

c) «Decreto 16 settembre 2016»: decreto del Ministero dell'economia e delle finanze del 16 settembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - n. 225 del 26 settembre 2016 e successive modificazioni.

Art. 2.

Modifiche al decreto 19 ottobre 2020

1. L'allegato A del decreto 19 ottobre 2020 è sostituito dall'allegato A del presente decreto.

2. All'allegato C del decreto 19 ottobre 2020 sono apportate le seguenti modifiche:

a) al paragrafo 2.1, dopo le parole «- della tessera sanitaria TS/CNS attivata e non scaduta che viene spedita a tutti i cittadini assistiti dal Servizio sanitario nazionale;» sono aggiunte le seguenti parole «- della Carta d'identità elettronica CIE;»;

b) al paragrafo 2.3.1, dopo le parole «e di cui al DM 22 novembre 2019» sono aggiunte le seguenti parole «e al DM 16 luglio 2021 (Professionisti sanitari iscritti agli albi e agli elenchi speciali ad esaurimento)».

Art. 3.

Modifiche al decreto 16 settembre 2016

1. Al decreto 16 settembre 2016 sono apportate le seguenti modifiche:

a) all'art. 1, comma 1, lettera s), dopo le parole: «“e 13 del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46” sono aggiunte le seguenti parole “ovvero registrati in Anagrafe tributaria, con codice attività - primario o secondario - della classificazione delle attività economiche adottata dall'Istat - Ateco 2007 47.78.20 ‘Commercio al dettaglio di materiale per ottica e fotografia’”»;

b) all'art. 1, comma 1, lettera t), dopo le parole: «del Ministro dell'economia e delle finanze» sono aggiunte le seguenti parole «e successive modificazioni»;

c) all'art. 1, comma 1, lettera v), dopo le parole: «del Ministro dell'economia e delle finanze» sono aggiunte le seguenti parole «e successive modificazioni»;

d) all'art. 1, comma 1, lettera w), dopo le parole: «del Ministro dell'economia e delle finanze» sono aggiunte le seguenti parole «e successive modificazioni»;

e) all'art. 2, comma 1, dopo le parole: «del Ministro dell'economia e delle finanze» sono aggiunte le seguenti parole «e successive modificazioni»;

f) il comma 3, dell'art. 2, è sostituito dal seguente: «3. Le modalità di trasmissione telematica dei dati di cui al presente articolo sono conformi a quanto previsto dal decreto 19 ottobre 2020 e successive modificazioni.»;

g) all'art. 2, comma 4,

le parole «entro il 31 ottobre,» sono eliminate;

le parole «di cui all'allegato disciplinare tecnico (allegato A)» sono sostituite dalle seguenti: «di cui al decreto 19 ottobre 2020 e successive modificazioni»;

h) all'art. 2, comma 5, dopo le parole: «del Ministro dell'economia e delle finanze» sono aggiunte le seguenti parole «e successive modificazioni. Nel caso degli esercenti l'arte ausiliaria di ottico, ai sensi dell'art. 2, comma 1, lettere b) e c) del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 28 novembre 2022, a partire dalla data del 1° dicembre 2022, per la verifica delle richieste di cui al comma 4, il Sistema tessera sanitaria acquisisce dall'Agenzia delle entrate l'informazione puntuale che l'esercente l'arte ausiliaria di ottico richiedente sia registrato in Anagrafe tributaria, con il codice delle attività - primario o secondario - della classificazione delle attività economiche adottata dall'Istat Ateco 2007 47.78.20 «Commercio al dettaglio di materiale per ottica e fotografia.»»;

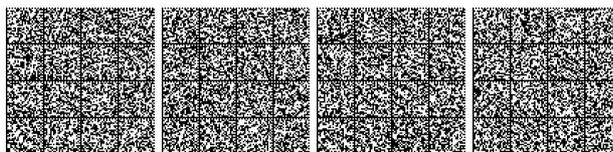
i) all'art. 2, comma 6, lettera a), le parole: «le modalità di cui all'allegato disciplinare tecnico (allegato A)» sono sostituite dalle seguenti «le modalità di cui al decreto 19 ottobre 2020 e successive modificazioni»;

j) all'art. 2, comma 7, le parole: «nell'allegato A» sono sostituite dalle seguenti «nel citato decreto 19 ottobre 2020 e successive modificazioni».

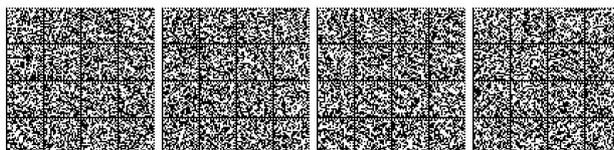
Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 22 dicembre 2022

Il Ragioniere generale dello Stato: MAZZOTTA

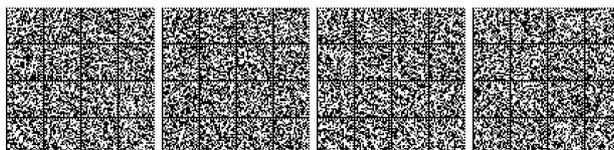


Disciplinare Tecnico riguardante la trasmissione dei dati delle spese sanitarie sostenute dall'assistito al Sistema TS da parte dei soggetti previsti dall'articolo 3 commi 3 e 4 del DL 175/2014



INDICE

1.	INTRODUZIONE	
2.	SOGGETTI E TIPOLOGIE DI PRESTAZIONI.....	
2.1	FARMACIE PUBBLICHE E PRIVATE.....	
	2.1.1 <i>Tipologie di prestazioni</i>	
2.2	STRUTTURE SANITARIE PUBBLICHE E PRIVATE ACCREDITATE PER L'EROGAZIONE DEI SERVIZI SANITARI DEL SSN E DEI SASN.....	
	2.2.1 <i>Tipologie di prestazioni</i>	
2.3	ISCRITTI ALL'ALBO DEI MEDICI CHIRURGHI E DEGLI ODONTOIATRI.	
	2.3.1 <i>Tipologie di prestazioni</i>	
2.4	STRUTTURE AUTORIZZATE PER L'EROGAZIONE DEI SERVIZI SANITARI E NON ACCREDITATE.	
	2.4.1 <i>Tipologie di prestazioni</i>	
2.5	STRUTTURE AUTORIZZATE ALLA VENDITA AL DETTAGLIO DI FARMACI VETERINARI (AI SENSI DELL'ART. 70, COMMA 2 DEL DECRETO LEGISLATIVO N. 193 DEL 2006)	
	2.5.1 <i>Tipologie di prestazioni</i>	
2.6	ISCRITTI AGLI ALBI PROFESSIONALI DEI VETERINARI	
	2.6.1 <i>Tipologie di prestazioni</i>	
2.7	ISCRITTI AGLI ALBI PROFESSIONALI DEGLI PSICOLOGI.....	
	2.7.1 <i>Tipologie di prestazioni</i>	
2.8	ISCRITTI AGLI ALBI PROFESSIONALI DEGLI INFERMIERI	
	2.8.1 <i>Tipologie di prestazioni</i>	
2.9	ISCRITTI AGLI ALBI PROFESSIONALI DELLE OSTETRICHE ED OSTETRICI	
	2.9.1 <i>Tipologie di prestazioni</i>	
2.10	ISCRITTI AGLI ALBI PROFESSIONALI DEI TECNICI SANITARI DI RADIOLOGIA MEDICA	
	2.10.1 <i>Tipologie di prestazioni</i>	
2.11	ESERCIZI COMMERCIALI (PARAFARMACIE)	
	2.11.1 <i>Tipologie di prestazioni</i>	
2.12	ESERCENTI L'ARTE SANITARIA AUSILIARIA DI OTTICO	



2.12.1	<i>Tipologie di prestazioni</i>
2.13	STRUTTURE SANITARIE MILITARI.....
2.13.1	<i>Tipologie di Prestazioni</i>
2.14	ISCRITTI ALL'ALBO NAZIONALE DEI BIOLOGI
2.14.1	<i>Tipologie di prestazioni</i>
2.15	ISCRITTI AGLI ALBI DI CUI AL DM 13 MARZO 2018.....
2.15.1	<i>Tipologie di prestazioni</i>
2.16	FARMACIA INTERNA ALL'ASSOCIAZIONE FRA MUTILATI E INVALIDI DI GUERRA (ANMIG).....
2.16.1	<i>Tipologie di prestazioni</i>
2.17	ISCRITTI AGLI ELENCHI SPECIALI AD ESAURIMENTO, ISTITUITI CON IL DECRETO DEL MINISTRO DELLA SALUTE 9 AGOSTO 2019.....
3.	DATI DA TRASMETTERE
4.	CARATTERISTICHE DEL SERVIZIO TELEMATICO
4.1	CENSIMENTO DEGLI UTENTI
4.2	ABILITAZIONE E REVOCA AL SERVIZIO TELEMATICO
4.3	ULTERIORI SERVIZI PER LA TRASMISSIONE TELEMATICA DEI DATI DI SPESA.....
4.3.1	<i>Servizi per la trasmissione dei dati da parte delle strutture autorizzate</i>
4.3.2	<i>Servizi per la trasmissione dei dati da parte delle strutture sanitarie militari</i>
4.3.3	<i>servizi per la trasmissione degli esercizi commerciali e dei professionisti sanitari</i>
4.3.4	<i>Accreditamento e abilitazione al sistema ts dei soggetti tenuti all'invio dei dati di spesa sanitaria</i>
4.4	TRATTAMENTO DEI DATI E OBBLIGO DI RISERVATEZZA
4.5	SERVIZI PER LA TRASMISSIONE TELEMATICA DEI DATI DI SPESA.....
4.5.1	<i>Trasmissione dei dati da parte di associazioni di categoria e soggetti terzi (Soggetti Delegati)</i>
4.6	SERVIZI DI RICEZIONE DEI DATI DA PARTE DEL SISTEMA TS
4.7	FREQUENZA TEMPORALE DI TRASMISSIONE DEI DATI DI SPESA SANITARIA.....



1. INTRODUZIONE

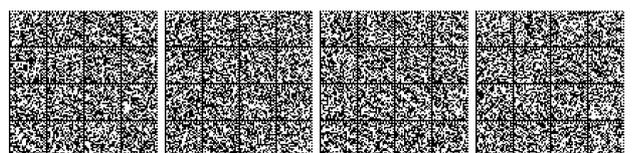
Il presente documento descrive le caratteristiche del servizio di trasmissione telematica dei dati delle spese sanitarie e dei rimborsi per prestazioni parzialmente o completamente non erogate, al Sistema TS da parte delle strutture sanitarie previste dall'articolo 3 commi 3 e 4 del Decreto Legislativo 21 novembre 2014, n. 175.

I dati trattati sono quelli previsti dal provvedimento del Direttore dell'Agenzia delle entrate, attuativo del comma 5 dell'articolo 3 del Decreto Legislativo 21 novembre 2014, n. 175 che ne stabilisce anche le modalità tecniche di utilizzo.

Di seguito sono descritti:

1. Le tipologie di prestazione e i dati di spesa sanitaria che devono essere trasmessi dalle strutture/medici di cui all'art. 3, commi 3 e 4 del D.Lgs. 175/2014, comprensivi anche dei dati di cui al comma 2 del medesimo articolo 3 del D.Lgs. 175/2014
2. Le caratteristiche del servizio telematico messo a disposizione dal sistema TS per la trasmissione dei dati di spesa sanitaria.

Le specifiche tecniche dei servizi descritte nel presente disciplinare sono disponibili sul sito del Sistema TS www.sistemats.it.

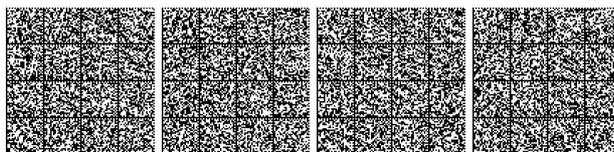


2. SOGGETTI E TIPOLOGIE DI PRESTAZIONI

Il presente capitolo descrive, per i soggetti previsti dall'art. 3 commi 3 e 4 del Decreto Legislativo 21 novembre 2014, n. 175, le tipologie di prestazioni e i dati delle spese sanitarie sostenute dall'assistito presso le diverse strutture che devono essere trasmessi al Sistema TS, in conformità con quanto previsto dal provvedimento del Direttore dell'Agenzia delle entrate, attuativo del comma 5 dell'articolo 3 del Decreto Legislativo 21 novembre 2014, n. 175.

I soggetti previsti sono:

1. farmacie pubbliche e private;
2. aziende sanitarie locali, le aziende ospedaliere, gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, i policlinici universitari, i presidi di specialistica ambulatoriale, le strutture per l'erogazione delle prestazioni di assistenza protesica e di assistenza integrativa, gli altri presidi e strutture accreditati per l'erogazione dei servizi sanitari;
3. iscritti all'albo dei medici chirurghi e degli odontoiatri;
4. Strutture autorizzate per l'erogazione dei servizi sanitari e non accreditate;
5. Strutture autorizzate alla vendita al dettaglio di farmaci veterinari (art.70 comma 2 del Dlgs 193/2006)
6. Iscritti agli albi professionali dei veterinari;
7. Iscritti agli albi professionali degli psicologi;
8. Iscritti agli albi professionali degli infermieri;
9. Iscritti agli albi professionali delle ostetriche ed ostetrici;



10. Iscritti agli albi professionali dei tecnici sanitari di radiologia medica;
11. Esercizi commerciali (Parafarmacie);
12. Esercenti l'arte sanitaria ausiliaria di ottico.
13. Strutture sanitarie militari
14. Iscritti all'Ordine nazionale dei Biologi
15. Iscritti agli Albi delle nuove professioni sanitarie di cui al DM 13 agosto 2018
16. Farmacia interna all'associazione fra mutilati e invalidi di guerra (ANMIG)
17. Iscritti agli elenchi speciali ad esaurimento istituiti con il Decreto del ministro della salute 9 agosto 2019

2.1 FARMACIE PUBBLICHE E PRIVATE

2.1.1 TIPOLOGIE DI PRESTAZIONI

Per ogni scontrino o fattura emessi da ogni farmacia, devono essere inviate le informazioni riguardanti le seguenti tipologie di prestazioni sanitarie:

- Ticket (Quota fissa e/o differenza con generico)
- Acquisto o affitto di protesi sanitarie;
- Acquisto di medicinali;



- Spese riguardanti l'acquisto o l'affitto di dispositivi medici CE (ad esempio apparecchio per aerosol o per la misurazione della pressione sanguigna);
- Altre spese sanitarie detraibili (es. test per glicemia, colesterolo e trigliceridi, misurazione con modalità non invasiva della pressione arteriosa ecc);
- Altre spese sanitarie sostenute dagli assistiti, non comprese nell'elenco precedente.

Di seguito si riportano le sole codifiche delle tipologie di spesa sanitaria sostenuta dall'assistito, secondo il formato e lo standard riportato nel capitolo 3 “**Dati da Trasmettere**”

Nome campo	Descrizione
<u>Tipologia di spesa</u>	Il Campo assume i seguenti valori: <ul style="list-style-type: none"> • TK= Ticket (Quota fissa e/o Differenza con il prezzo di riferimento) • FC= Farmaco, anche omeopatico • FV = Farmaco per uso veterinario • PI = protesica e integrativa • AD= Acquisto o affitto di dispositivo medico CE • AS= Spese sanitarie relative ad ECG, spirometria, Holter pressorio e cardiaco, test per glicemia, colesterolo e trigliceridi o misurazione della pressione sanguigna, prestazione previste dalla farmacia dei servizi e simili) • AA= Altre spese



2.2 STRUTTURE SANITARIE PUBBLICHE E PRIVATE ACCREDITATE PER L'EROGAZIONE DEI SERVIZI SANITARI DEL SSN E DEI SASN

Il presente paragrafo descrive le tipologie di prestazioni e i dati delle spese sanitarie sostenute dall'assistito presso le strutture sanitarie pubbliche e private accreditate per l'erogazione dei servizi sanitari da trasmettere al Sistema TS, in conformità con quanto previsto dal provvedimento del Direttore dell'Agenzia delle entrate, attuativo del comma 5 dell'articolo 3 del Decreto Legislativo 21 novembre 2014, n. 175.

2.2.1 TIPOLOGIE DI PRESTAZIONI

Per ogni fattura emessa da ogni struttura specialistica pubblica o privata, devono essere inviate le informazioni riguardanti le seguenti tipologie di prestazioni sanitarie:

- Ticket (Franchigia e/o Quota fissa, Pronto soccorso e Accesso diretto)
- Spese prestazioni assistenza specialistica ambulatoriale escluse le prestazioni di chirurgia estetica e medicina estetica;
- Visita medica generica e specialistica o prestazioni diagnostiche e strumentali;
- Analisi, indagini radioscopiche, ricerche e applicazioni;
- Prestazioni di chirurgia estetica e di medicina estetica (ambulatoriale o ospedaliera)
- Protesica e integrativa



- Prestazioni chirurgiche, esclusi gli interventi di chirurgia e medicina estetica;
- Ricoveri collegati a una operazione chirurgica o a degenze, ad esclusione della chirurgia estetica e della medicina estetica, al netto delle spese relative ai comfort;
- Spese prestazioni assistenza specialistica ambulatoriale escluse le prestazioni di chirurgia estetica e di medicina estetica;
- Visita medica generica e specialistica o prestazioni diagnostiche e strumentali;
- Cure termali, previa prescrizione medica;
- Altre spese sostenute dagli assistiti, non comprese nell'elenco precedente.

Di seguito si riportano le sole codifiche delle tipologie di spesa sanitaria sostenuta dall'assistito, secondo il formato e lo standard riportato nel capitolo 3 "Dati da Trasmettere"

Nome campo	Descrizione
Tipologia di spesa	<p>Il Campo assume i seguenti valori:</p> <ul style="list-style-type: none"> • TK= Ticket (Franchigia. Quota fissa, Pronto Soccorso e accesso diretto) • SR= Spese prestazioni assistenza specialistica ambulatoriale esclusa chirurgia estetica e medicina estetica Visita medica generica e specialistica o prestazioni diagnostiche e strumentali. Prestazione chirurgica ad esclusione della chirurgia estetica e della medicina estetica. Ricoveri ospedalieri, ad esclusione della chirurgia estetica e della medicina estetica, al netto del comfort. Certificazione medica. • CT= Cure Termali • PI= protesica e integrativa • IC= Prestazioni di chirurgia estetica e di medicina estetica (ambulatoriale o ospedaliera)



Nome campo	Descrizione
	• AA= Altre spese

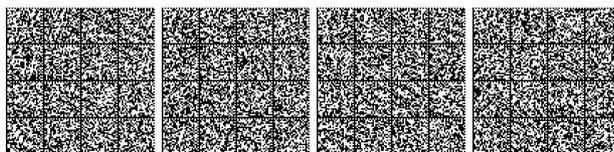
2.3 ISCRITTI ALL'ALBO DEI MEDICI CHIRURGHI E DEGLI ODONTOIATRI.

2.3.1 TIPOLOGIE DI PRESTAZIONI

Per ogni fattura emessa da ogni medico iscritto all'ordine, a seguito della presentazione della Tessera Sanitaria, devono essere inviate le informazioni riguardanti le seguenti tipologie di prestazioni sanitarie.

- Spese per prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale escluse prestazioni di chirurgia estetica e medicina estetica.
- Visite mediche generiche e specialistiche o prestazioni diagnostiche e strumentali.
- Prestazioni chirurgiche escluse le prestazioni di chirurgia estetica e medicina estetica.
- Prestazioni di chirurgia estetica e di medicina estetica ambulatoriale o ospedaliera.
- Certificazioni mediche.
- Altre spese sostenute dagli assistiti, non comprese nell'elenco precedente.

Di seguito si riportano le sole codifiche delle tipologie di spesa sanitaria sostenuta dall'assistito, secondo il formato e lo standard riportato nel capitolo 3 "Dati da Trasmettere"



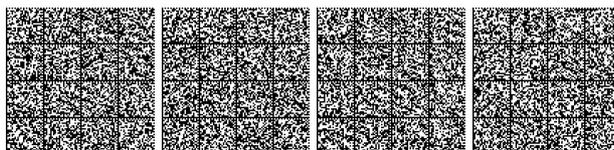
Nome campo	Descrizione
<u>Tipologia di spesa</u>	<p>Il Campo assume i seguenti valori:</p> <ul style="list-style-type: none"> • SR= Spese prestazioni assistenza specialistica ambulatoriale esclusa chirurgia estetica e medicina estetica. Visita medica generica e specialistica o prestazioni diagnostiche e strumentali. Prestazione chirurgica ad esclusione della chirurgia estetica e della medicina estetica. Ricoveri ospedalieri, ad esclusione della chirurgia estetica e della medicina estetica, al netto del comfort. Certificazione medica. • IC= Prestazioni di chirurgia estetica e di medicina estetica (ambulatoriale o ospedaliera) • AA= Altre spese

2.4 STRUTTURE AUTORIZZATE PER L'EROGAZIONE DEI SERVIZI SANITARI E NON ACCREDITATE.

2.4.1 TIPOLOGIE DI PRESTAZIONI

Per ogni fattura emessa dalla struttura autorizzata devono essere inviate le informazioni riguardanti le seguenti tipologie di prestazioni sanitarie:

- Spese prestazioni assistenza specialistica ambulatoriale esclusa la chirurgia estetica e medicina estetica;
- Visita medica generica e specialistica o prestazioni diagnostiche e strumentali;
- Analisi, indagini radioscopiche, ricerche e applicazioni;
- Prestazioni di chirurgia estetica e di medicina estetica ambulatoriale o ospedaliera;



- Protesica e integrativa
- Prestazioni chirurgiche, esclusi gli interventi di chirurgia estetica e medicina estetica;
- Ricoveri collegati a una operazione chirurgica o a degenze, ad esclusione della chirurgia estetica e della medicina estetica, al netto delle spese relative ai comfort;
- Cure termali, previa prescrizione medica;
- Altre spese sanitarie sostenute dagli assistiti, non comprese nell'elenco precedente.

Di seguito si riportano le sole codifiche delle tipologie di spesa sanitaria sostenuta dall'assistito, secondo il formato e lo standard riportato nel capitolo 3 “**Dati da Trasmettere**”.

Nome campo	Descrizione
<u>Tipologia di spesa</u>	<p>Il Campo assume i seguenti valori:</p> <ul style="list-style-type: none"> • SR= Spese prestazioni assistenza specialistica ambulatoriale esclusa chirurgia estetica e medicina estetica. Visita medica generica e specialistica o prestazioni diagnostiche e strumentali. Prestazione chirurgica ad esclusione della chirurgia estetica e della medicina estetica. Ricoveri ospedalieri GG, ad esclusione della chirurgia estetica e della medicina estetica, al netto del comfort. Certificazione medica. • CT= Cure Termali • PI= protesica e integrativa • IC= Prestazioni di chirurgia estetica e di medicina estetica ambulatoriale o ospedaliera • AA= Altre spese sanitarie



2.5 STRUTTURE AUTORIZZATE ALLA VENDITA AL DETTAGLIO DI FARMACI VETERINARI (AI SENSI DELL'ART. 70, COMMA 2 DEL DECRETO LEGISLATIVO N. 193 DEL 2006)

2.5.1 TIPOLOGIE DI PRESTAZIONI

Per ogni fattura emessa dalla struttura autorizzata alla vendita al dettaglio di farmaci veterinari devono essere inviate le informazioni riguardanti le seguenti tipologie di prestazioni sanitarie:

- Acquisto di medicinali per uso veterinario
- Altre spese sanitarie sostenute dagli assistiti, non comprese nell'elenco precedente.

Di seguito si riportano le sole codifiche delle tipologie di spesa sanitaria sostenuta dall'assistito, secondo il formato e lo standard riportato nel capitolo 3 "Dati da Trasmettere".

Nome campo	Descrizione
<u>Tipologia di spesa</u>	Il Campo assume i seguenti valori: <ul style="list-style-type: none">• FV= Farmaco per uso veterinario• AA= Altre spese sanitarie



2.6 ISCRITTI AGLI ALBI PROFESSIONALI DEI VETERINARI

2.6.1 TIPOLOGIE DI PRESTAZIONI

Per ogni fattura emessa da ogni veterinario, a seguito della presentazione del codice fiscale da parte del contribuente, devono essere inviate le informazioni riguardanti le seguenti tipologie:

- Acquisto di medicinali per uso veterinario;
- Spese veterinarie sostenute dalle persone fisiche, riguardanti le tipologie di animali individuate dal decreto del Ministero delle finanze 6 giugno 2001, n. 289;

Di seguito si riportano le sole codifiche delle tipologie di spesa veterinaria sostenuta dal contribuente, secondo il formato e lo standard riportato nel capitolo 3 “**Dati da Trasmettere**”

Nome campo	Descrizione
<u>Tipologia di spesa</u>	Il Campo assume i seguenti valori: <ul style="list-style-type: none"> • FV = Farmaco per uso veterinario • SV= Spese veterinarie sostenute dalle persone fisiche, riguardanti le tipologie di animali individuate dal decreto del Ministero delle finanze 6 giugno 2001, n. 289 • AA = Altre spese



2.7 ISCRITTI AGLI ALBI PROFESSIONALI DEGLI PSICOLOGI

2.7.1 TIPOLOGIE DI PRESTAZIONI

Per ogni fattura emessa da ogni psicologo, a seguito della presentazione da parte dell'assistito della Tessera Sanitaria, devono essere inviate le informazioni relative alle prestazioni sanitarie.

Nome campo	Descrizione
<u>Tipologia di spesa</u>	Il Campo assume i seguenti valori: <ul style="list-style-type: none">• SP= Prestazioni sanitarie

2.8 ISCRITTI AGLI ALBI PROFESSIONALI DEGLI INFERMIERI

2.8.1 TIPOLOGIE DI PRESTAZIONI

Per ogni fattura emessa da ogni infermiere, a seguito della presentazione da parte dell'assistito della Tessera Sanitaria, devono essere inviate le informazioni riguardanti le prestazioni sanitarie

Nome campo	Descrizione
<u>Tipologia di spesa</u>	Il Campo assume i seguenti valori: <ul style="list-style-type: none">• SP= Prestazioni sanitarie



2.9 ISCRITTI AGLI ALBI PROFESSIONALI DELLE OSTETRICHE ED OSTETRICI

2.9.1 TIPOLOGIE DI PRESTAZIONI

Per ogni fattura emessa da ogni ostetrica/o, a seguito della presentazione da parte dell'assistito della Tessera Sanitaria, devono essere inviate le informazioni riguardanti le prestazioni sanitarie:

Nome campo	Descrizione
<u>Tipologia di spesa</u>	Il Campo assume i seguenti valori: <ul style="list-style-type: none"> • SP= Prestazioni sanitarie

2.10 ISCRITTI AGLI ALBI PROFESSIONALI DEI TECNICI SANITARI DI RADIOLOGIA MEDICA

2.10.1 TIPOLOGIE DI PRESTAZIONI

Per ogni fattura emessa da ogni tecnico sanitario di radiologia medica, a seguito della presentazione da parte dell'assistito della Tessera Sanitaria, devono essere inviate le informazioni riguardanti le prestazioni sanitarie:

Nome campo	Descrizione
<u>Tipologia di spesa</u>	Il Campo assume i seguenti valori: <ul style="list-style-type: none"> • SP= Prestazioni sanitarie



2.11 ESERCIZI COMMERCIALI (PARAFARMACIE)

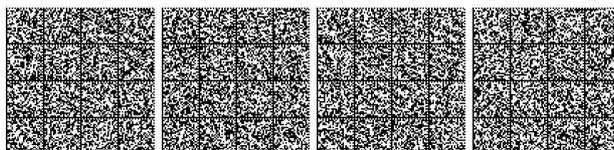
2.11.1 TIPOLOGIE DI PRESTAZIONI

Per ogni documento commerciale o fattura emessi da ogni esercizio commerciale, devono essere inviate le informazioni riguardanti le seguenti tipologie di prestazioni sanitarie:

- Farmaci: spese relative all'acquisto di farmaci, anche omeopatici
- Farmaci ad uso veterinario
- Dispositivi medici con marcatura CE: spese relative all'acquisto o affitto di dispositivi medici con marcatura CE;
- Spese agevolabili solo a particolari condizioni: protesi e assistenza integrativa (acquisto o affitto di protesi - che non rientrano tra i dispositivi medici con marcatura CE - e assistenza integrativa);
- Altre spese sanitarie sostenute dagli assistiti, non comprese nell'elenco precedente.

Di seguito si riportano le sole codifiche delle tipologie di spesa sanitaria sostenuta dall'assistito, secondo il formato e lo standard riportato nel capitolo 3 "Dati da Trasmettere"

Nome campo	Descrizione
<u>Tipologia di spesa</u>	Il Campo assume i seguenti valori: <ul style="list-style-type: none"> • FC= Farmaco, anche omeopatico



Nome campo	Descrizione
	<ul style="list-style-type: none"> • FV = Farmaco per uso veterinario • AD= Dispositivi medici con marcatura CE: spese relative all'acquisto o affitto di dispositivi medici con marcatura CE • PI = protesica e integrativa • AA= Altre spese sanitarie

2.12 ESERCENTI L'ARTE SANITARIA AUSILIARIA DI OTTICO

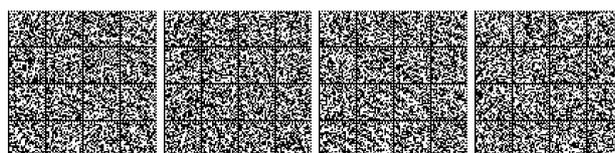
2.12.1 TIPOLOGIE DI PRESTAZIONI

Per ogni documento commerciale o fattura emessi da ogni ottico, devono essere inviate le informazioni riguardanti le seguenti tipologie di prestazioni sanitarie:

- Dispositivi medici con marcatura CE: spese relative all'acquisto o affitto di dispositivi medici con marcatura CE.
- Altre spese sanitarie sostenute dagli assistiti, non comprese nell'elenco precedente.

Di seguito si riportano le sole codifiche delle tipologie di spesa sanitaria sostenuta dall'assistito, secondo il formato e lo standard riportato nel capitolo 3 “**Dati da Trasmettere**”

Nome campo	Descrizione
<u>Tipologia di spesa</u>	<p>Il Campo assume i seguenti valori:</p> <ul style="list-style-type: none"> • AD= Dispositivi medici con marcatura CE (AD): spese relative all'acquisto o affitto di dispositivi medici con marcatura CE. In



Nome campo	Descrizione
	tale tipologia di spesa sono ricompresi tutti i dispositivi medici, inclusi i dispositivi medici su misura. <ul style="list-style-type: none">• AA= Altre spese sanitarie

2.13 STRUTTURE SANITARIE MILITARI

2.13.1 TIPOLOGIE DI PRESTAZIONI

Per ogni fattura emessa da ogni struttura sanitaria militare, a seguito della presentazione del codice fiscale da parte del contribuente, devono essere inviate le informazioni riguardanti le seguenti tipologie:

- Ticket (Quota di compartecipazione richiesta all'assistito)
- Acquisto o affitto di dispositivo medico CE
- Spese prestazioni sanitarie (escluse quelle di chirurgia estetica e di medicina estetica): assistenza specialistica ambulatoriale; visita medica generica e specialistica o prestazioni diagnostiche e strumentali; prestazione chirurgica; certificazione medica; ricoveri ospedalieri ricollegabili ad interventi chirurgici o a degenza, al netto del comfort
- Altre spese sostenute dai cittadini, non comprese nell'elenco precedente.



Di seguito si riportano le sole codifiche delle tipologie di spesa sostenuta dal contribuente, secondo il formato e lo standard riportato nel capitolo 3 “Dati da Trasmettere”

Nome campo	Descrizione
<u>Tipologia di spesa</u>	Il Campo assume i seguenti valori: <ul style="list-style-type: none"> • TK= Ticket (Quota compartecipazione richiesta all’assistito) • SR= Spese prestazioni sanitarie (escluse quelle di chirurgia estetica e di medicina estetica): assistenza specialistica ambulatoriale; visita medica generica e specialistica o prestazioni diagnostiche e strumentali; prestazione chirurgica; certificazione medica; ricoveri ospedalieri ricollegabili ad interventi chirurgici o a degenza, al netto del comfort • AA= Altre spese

2.14 ISCRITTI ALL’ALBO NAZIONALE DEI BIOLOGI

2.14.1 TIPOLOGIE DI PRESTAZIONI

Per ogni fattura emessa da ogni biologo, a seguito della presentazione da parte dell’assistito della Tessera Sanitaria, devono essere inviate le informazioni riguardanti le prestazioni sanitarie:

Nome campo	Descrizione
<u>Tipologia di spesa</u>	Il Campo assume i seguenti valori: <ul style="list-style-type: none"> • SP= Prestazioni sanitarie



2.15 ISCRITTI AGLI ALBI DI CUI AL DM 13 MARZO 2018

2.15.1 TIPOLOGIE DI PRESTAZIONI

I soggetti cui il DM 13 marzo si riferisce sono:

1. Tecnico sanitario di laboratorio biomedico,
2. Tecnico audiometrista,
3. Tecnico audioprotesista,
4. Tecnico ortopedico,
5. Dietista,
6. Tecnico di neurofisiopatologia,
7. Tecnico fisiopatologia cardiocircolatoria e perfusione cardiovascolare,
8. Igienista dentale,
9. Fisioterapista,
10. Logopedista,
11. Podologo,
12. Ortottista e assistente di oftalmologia,
13. Terapista della neuro e psicomotricità dell'età evolutiva,
14. Tecnico della riabilitazione psichiatrica,
15. Terapista occupazionale,
16. Educatore professionale,
17. Tecnico della prevenzione nell'ambiente e nei luoghi di lavoro



18. Assistente sanitario

Per ogni fattura emessa da ogni iscritto, a seguito della presentazione da parte dell'assistito della Tessera Sanitaria, devono essere inviate le informazioni riguardanti le prestazioni sanitarie:

Nome campo	Descrizione
<u>Tipologia di spesa</u>	Il Campo assume i seguenti valori: <ul style="list-style-type: none"><li data-bbox="544 719 890 750">• SP= Prestazioni sanitarie

2.16 FARMACIA INTERNA ALL'ASSOCIAZIONE FRA MUTILATI E INVALIDI DI GUERRA (ANMIG)

2.16.1 TIPOLOGIE DI PRESTAZIONI

Per ogni documento commerciale o fattura emessi dalla farmacia ANMIG, devono essere inviate le informazioni riguardanti le seguenti tipologie di prestazioni sanitarie:

- Farmaci: spese relative all'acquisto di farmaci, anche omeopatici
- Farmaci ad uso veterinario
- Dispositivi medici con marcatura CE: spese relative all'acquisto o affitto di dispositivi medici con marcatura CE;
- Servizi sanitari erogati dalla farmacia: ad esempio spese relative ad ecocardiogramma, spirometria, holter pressorio e cardiaco, test per

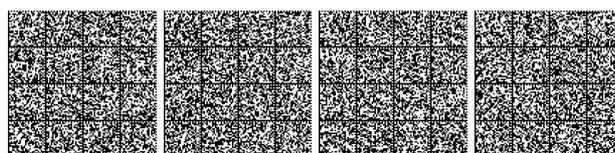


glicemia, colesterolo e trigliceridi o misurazione della pressione sanguigna;

- Spese agevolabili solo a particolari condizioni: protesi e assistenza integrativa (acquisto o affitto di protesi - che non rientrano tra i dispositivi medici con marcatura CE - e assistenza integrativa);
- Altre spese sanitarie sostenute dagli assistiti, non comprese nell'elenco precedente.

Di seguito si riportano le sole codifiche delle tipologie di spesa sanitaria sostenuta dall'assistito, secondo il formato e lo standard riportato nel capitolo 3 “**Dati da Trasmettere**”

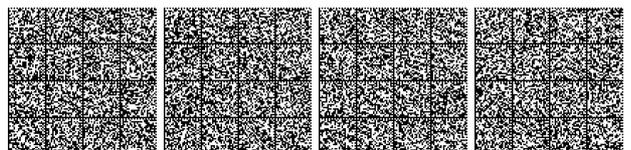
Nome campo	Descrizione
<u>Tipologia di spesa</u>	<p>Il Campo assume i seguenti valori:</p> <ul style="list-style-type: none"> • FC= Farmaco, anche omeopatico • FV = Farmaco per uso veterinario • AD= Dispositivi medici con marcatura CE: spese relative all'acquisto o affitto di dispositivi medici con marcatura CE • AS= Servizi sanitari erogati dalle parafarmacie: ad esempio spese relative ad ecocardiogramma, spirometria, holter pressorio e cardiaco, test per glicemia, colesterolo e trigliceridi o misurazione della pressione sanguigna) • PI = protesica e integrativa • AA= Altre spese sanitarie



2.17 ISCRITTI AGLI ELENCHI SPECIALI AD ESAURIMENTO, ISTITUITI CON IL DECRETO DEL MINISTRO DELLA SALUTE 9 AGOSTO 2019

Sono tenuti all'invio dei dati di spesa sanitaria al Sistema TS gli iscritti ai seguenti elenchi speciali ad esaurimento, istituiti con il decreto del Ministro della salute 9 agosto 2019:

- a) elenco speciale ad esaurimento per lo svolgimento delle attività professionali previste dal profilo della professione sanitaria di tecnico sanitario di laboratorio biomedico;
- b) elenco speciale ad esaurimento per lo svolgimento delle attività professionali previste dal profilo della professione sanitaria di tecnico audiometrista;
- c) elenco speciale ad esaurimento per lo svolgimento delle attività professionali previste dal profilo della professione sanitaria di tecnico audioprotesista;
- d) elenco speciale ad esaurimento per lo svolgimento delle attività professionali previste dal profilo della professione sanitaria di tecnico ortopedico;
- e) elenco speciale ad esaurimento per lo svolgimento delle attività professionali previste dal profilo della professione sanitaria di dietista;
- f) elenco speciale ad esaurimento per lo svolgimento delle attività professionali previste dal profilo della professione sanitaria di tecnico di neurofisiopatologia;
- g) elenco speciale ad esaurimento per lo svolgimento delle attività professionali previste dal profilo della professione sanitaria di tecnico fisiopatologia cardiocircolatoria e perfusione cardiovascolare;



- h) elenco speciale ad esaurimento per lo svolgimento delle attività professionali previste dal profilo della professione sanitaria di igienista dentale;
- i) elenco speciale ad esaurimento per lo svolgimento delle attività professionali previste dal profilo della professione sanitaria di fisioterapista;
- j) elenco speciale ad esaurimento per lo svolgimento delle attività professionali previste dal profilo della professione sanitaria di logopedista;
- k) elenco speciale ad esaurimento per lo svolgimento delle attività professionali previste dal profilo della professione sanitaria di podologo;
- l) elenco speciale ad esaurimento per lo svolgimento delle attività professionali previste dal profilo della professione sanitaria di ortottista e assistente di oftalmologia;
- m) elenco speciale ad esaurimento per lo svolgimento delle attività professionali previste dal profilo della professione sanitaria di terapeuta della neuro e psicomotricità dell'età evolutiva;
- n) elenco speciale ad esaurimento per lo svolgimento delle attività professionali previste dal profilo della professione sanitaria di tecnico della riabilitazione psichiatrica;
- o) elenco speciale ad esaurimento per lo svolgimento delle attività professionali previste dal profilo della professione sanitaria di terapeuta occupazionale;



- p) elenco speciale ad esaurimento per lo svolgimento delle attività professionali previste dal profilo della professione sanitaria di educatore professionale;
- q) elenco speciale ad esaurimento per lo svolgimento delle attività professionali previste dal profilo della professione sanitaria di tecnico della prevenzione nell'ambiente e nei luoghi di lavoro;
- r) elenco speciale ad esaurimento dei massofisioterapisti il cui titolo è stato conseguito ai sensi della legge 19 maggio 1971, n. 403.

Per ogni fattura emessa da ogni iscritto, a seguito della presentazione da parte dell'assistito della Tessera Sanitaria, devono essere inviate le informazioni riguardanti le prestazioni sanitarie:

Nome campo	Descrizione
<u>Tipologia di spesa</u>	Il Campo assume i seguenti valori: <ul style="list-style-type: none">• SP= Prestazioni sanitarie

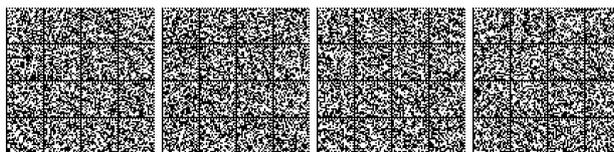


3. DATI DA TRASMETTERE

Ai fini del presente decreto sono in carico ai soggetti elencati al precedente paragrafo le seguenti attività:

1. Il trattamento e la conservazione del codice fiscale dell'assistito, rilevato dalla Tessera Sanitaria, "crittografato" secondo le modalità di cui al decreto attuativo del comma 5 dell'articolo 50 del DL 269/2003, utilizzando la chiave pubblica RSA contenuta nel certificato X.509 fornito dal sistema TS ed applicando il padding PKCS#1 v 1.5. Tale trattamento deve essere eseguito tramite procedure automatizzate all'atto della memorizzazione negli archivi locali.
2. La predisposizione automatica dei dati da trasmettere nel formato XML contenente i dati di spesa sanitaria.
3. La verifica formale di aderenza alle specifiche tecniche.
4. L'adozione di meccanismi atti a comprimere i file da trasmettere.
5. La trasmissione automatica dei dati al sistema TS, secondo le modalità e la tempistica definita dal presente decreto.
6. La verifica della corretta acquisizione dei dati trasmessi, tramite l'apposita ricevuta rilasciata dal sistema TS.
7. La cancellazione del codice fiscale dell'assistito dai propri archivi, salvo diverse indicazioni previste dalla normativa vigente.

Le specifiche tecniche e le modalità descritte in questo capitolo sono disponibili sul sito internet del MEF www.sistemats.it in un'area dedicata.



La struttura gerarchica generale del file XML è incorporata in un tag <Precompilata> che rappresenta la costruzione dell'intero file strutturato da due parti:

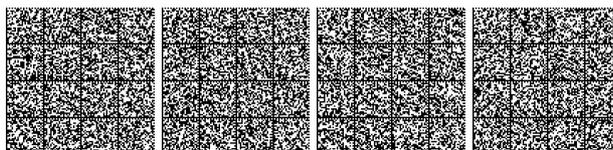
- La prima parte prevede l'**identificazione del soggetto** che emette il documento fiscale;
- Nella seconda sono contenuti i campi inerenti la ricevuta che attesta il pagamento (**Documento fiscale**). Tale parte è ripetuta tante volte quanti sono i documenti fiscali che compongono il file.

Il **Documento Fiscale** è composto da:

- identificativo documento fiscale (IdSpesa);
- data pagamento;
- codice fiscale assistito;
- lista delle voci di spesa (Vocespesa).

Ogni **Documento fiscale** è identificato con la voce univoca "**IdSpesa**" composta da:

- "**Partiva Iva**" del soggetto che ha emesso il documento fiscale;
- "**Data Emissione**" del c.d. documento fiscale;
- "**Identificativo**" del documento fiscale emesso relativo alla spesa sostenuta dall'assistito. Il campo è composto:
 - dal "Numero progressivo del dispositivo che genera il documento
 - e
 - dal numero progressivo del documento emesso nell'ambito della data di emissione".



All'interno della sezione **Documento Fiscale** è compreso un'ulteriore livello di dettaglio con la lista delle voci di spesa ("**Vocespesa**"). Ogni voce di spesa è composta da:

- Tipologia di spesa
- Importo

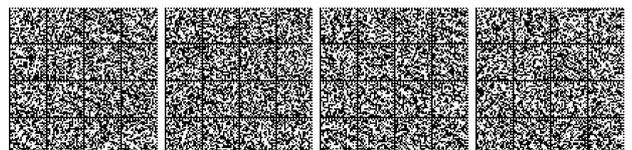
Le eventuali comunicazioni di variazioni, di cancellazioni e di rimborso devono far riferimento ai campi di identificazione del documento fiscale di spesa (idSpesa) ovvero del relativo documento fiscale oggetto di rimborso riconosciuto all'assistito.

In caso di variazioni, i nuovi dati trasmessi sostituiscono integralmente i dati precedenti. La variazione non può riguardare i campi identificativi del documento fiscale ("**IdSpesa**"): qualora siano questi i campi da variare, le operazioni da effettuare sono la cancellazione dei dati del documento fiscale inviato in precedenza con i dati errati e l'inserimento dei dati del nuovo documento fiscale corretto.

Nel caso in cui, per le voci di spesa precedentemente inviate, risulti essere stato effettuato un successivo rimborso, la trasmissione telematica del rimborso deve riguardare ogni singola voce di spesa relativa alla tipologia della prestazione oggetto di rimborso.



Sezione	Contenuto	Descrizione	Caratteristiche	Note	
Identificativo del soggetto	Identificativo del soggetto che emette il documento fiscale	Il campo deve contenere il seguente valore: <ul style="list-style-type: none"> Codice Struttura/Farmacia/Esercizio = Campi identificativi (es. codice regione, codice ASL e codice della struttura). in alternativa <ul style="list-style-type: none"> Codice Fiscale del medico o professionista 	<u>Elemento obbligatorio</u>	Scarto di tutti i dati in caso di assenza o non coerenza del codice presente sul sistema TS ovvero di mancato riscontro del CF	
Documento fiscale di Spesa/Rimborso	Idspesa	Partita Iva	Partita Iva che emette il "Documento Fiscale"	<u>Elemento obbligatorio</u>	Il campo Idspesa costituisce la chiave del record per variazioni e cancellazioni Scarto in caso di non univocità del dato nell'ambito della fornitura Scarto in caso di record trasmesso precedentemente
		Data Emissione	Data di emissione del "documento fiscale" relativo alla spesa sostenuta dall'assistito.	<u>Elemento obbligatorio</u>	
		Identificativo	Identificativo numerico del " documento fiscale emesso " relativo alla spesa sostenuta dall'assistito. Il campo è composto dal "Numero progressivo del dispositivo che genera il documento e dal numero progressivo del documento emesso nell'ambito della giornata"	<u>Elemento obbligatorio</u>	
	Data Pagamento	Data di pagamento afferente al "documento fiscale" emesso.	<u>Elemento obbligatorio</u>		
	Flag Data Pagamento Anticipato	Il campo deve essere valorizzato a "1" per indicare il pagamento della spesa sostenuta dall'assistito in data antecedente alla data di emissione del "documento fiscale"	<u>Elemento obbligatorio solo in caso di data pagamento minore della data di emissione</u>		
	Flag Operazione	Indica il tipo di operazione da eseguire sul record. Valori ammessi: "I" = inserimento ovvero nuovo record; "V" = Variazione "R" = Rimborso "C" = Cancellazione	<u>Elemento obbligatorio</u>		
	Codice Fiscale Assistito	Codice fiscale, dell'assistito rilevato dalla Tessera	<u>Elemento obbligatorio se il</u>	Scarto di tutto il documento in	



		Sanitaria, “crittografato” secondo le modalità di cui al decreto attuativo del comma 5 dell’articolo 50 del DL 269/2003	<u>cittadino non esercita opposizione (vedi campo Opposizione)</u>	caso di non esistenza o non validità del CF. Se il cittadino si oppone, il campo CF deve essere assente
	Pagamento tracciato	Indica la modalità con cui è avvenuto il pagamento Vale: - SI (pagamento tracciato come previsto dall’art. 85 DDLB 2020) - NO (Contanti)	<u>Elemento obbligatorio (facoltativo solo per spese medicinali e di dispositivi medici, nonché per le spese inviate dalle strutture specialistiche pubbliche o private accreditate al SSN)</u>	Tale informazione è obbligatoria per tutti i documenti fiscali relativi alle spese sanitarie e veterinarie che non rientrano nelle casistiche di esclusione di cui all’art. 1, comma 680 legge di Bilancio 2020. Assume i valori: 1: modalità tracciabile articolo 1, comma 679 legge di bilancio 2020 0: modalità non tracciabile (es. contante)
	Tipo documento	Tipologia del documento che attesta il pagamento	<u>Elemento obbligatorio</u>	Vale: - D per documento commerciale - F per fattura
	Opposizione	Indica l’esercizio dell’opposizione da parte del cittadino alla messa a disposizione dei dati delle spese sanitarie all’Agenzia delle entrate	<u>Elemento facoltativo</u>	Assume i valori: -1 se il cliente ha esercitato il diritto all’opposizione -0 o non impostato se non ha esercitato il diritto all’opposizione
<u>VoceSpesa</u>	<u>Tipologia di spesa</u>	Il Campo assume i valori specificati nei paragrafi Tipologia di Prestazioni, in relazione ad ogni tipologia di soggetto tenuto	<u>Elemento obbligatorio</u>	



	<u>Flag Tipologia di spesa</u>	Il campo è valorizzato al fine di evidenziare caratteristiche particolari di alcune tipologie di spesa (quali ad esempio: <ul style="list-style-type: none"> • valore “1” per Ticket di pronto soccorso • valore “2” per intramoenia 	<u>Elemento obbligatorio</u> solo in caso di indicazioni afferenti alla Tipologia di spesa	Il valore 1 è ammesso per tipologia TK; il valore 2 è ammesso per tipologia SR.
	<u>Importo</u>	Importo di ogni singola spesa sostenuta dall’assistito / rimborso riconosciuto all’assistito a fronte di una spesa sostenuta.	Elemento obbligatorio	
	<u>AliquotaIVA</u>	Aliquota (%) IVA	Elemento facoltativo, obbligatorio se assente il campo Natura	Impostato in alternativa esclusiva con il campo Natura
	<u>NaturaIVA</u>	Natura delle operazioni qualora non rientrino tra quelle 'imponibili'	Elemento facoltativo, obbligatorio se assente il campo Aliquota	Impostato in alternativa esclusiva con il campo Aliquota
Rimborso	Codice identificativo del documento oggetto rimborso	Codice identificativo del documento fiscale di spesa per la quale è stato successivamente emesso un rimborso all’assistito (composto dal “ IdSpesa ” oggetto di rimborso)	Elemento obbligatorio in caso di “FlagOperazione” = “R”	Si assume che per ogni documento fiscale possa essere comunicato un unico rimborso (eventualmente modificabile).

Di seguito si riportano in tabella i dati oggetto di rilevazione e trasmissione da parte dei soggetti previsti dall’articolo 3 comma 3 del Decreto Legislativo 21 novembre 2014, n. 175.

I nomi della colonna “campo” nella tabella sotto riportata presentano il seguente formalismo:

- i campi non in grassetto identificano il contenuto della parte che **identifica il soggetto** che emette il documento fiscale (inseriti una sola volta all’interno del file);



- i campi in **grassetto** identificano il primo livello di ricorsività nella parte **Documento Fiscale**;
- i campi in **grassetto** e sottolineati identificano l'ulteriore livello di ricorsività rispetto al precedente (le voci di spesa).

In conformità con quanto previsto dal provvedimento del Direttore dell'Agenzia delle entrate, attuativo del comma 5 dell'articolo 3 del Decreto Legislativo 21 novembre 2014, n. 175, per i campi riguardanti la "Tipologia della spesa" sostenuta dall' assistito, di seguito si evidenziano alcune caratteristiche:

- **Valore SR:**
 - per **Prestazione Chirurgica**: ad esclusione della chirurgia estetica e della medicina estetica.
 - per **Ricoveri**: ad esclusione della chirurgia estetica e della medicina estetica e delle spese riguardanti il comfort;
- **Valore IC = Prestazioni di chirurgia estetica e di medicina estetica** sia ambulatoriale che ospedaliera
- **Valore CT = Cure Termali**: sono escluse le spese sostenute per viaggi e soggiorni;
- **Valore PI = protesi e integrativa**: la spesa necessita della prescrizione del medico curante o, nel caso di attività svolte da esercenti arti ausiliarie delle professioni sanitarie abilitati a intrattenere rapporti diretti con il paziente, fattura o attestazione rilasciata sul documento di spesa dal prestatore nel caso quest'ultimo soggetto non coincida con l'emittente fattura. In alternativa alla



prescrizione medica, autocertificazione dell'assistito attestante la necessità e la causa dell'acquisto;

- **Valore AD** indicato anche nel caso di **Acquisto o affitto di dispositivo medico CE**: purché dallo scontrino o dalla fattura risulti il soggetto che sostiene la spesa e la descrizione del dispositivo medico che deve essere contrassegnato dalla marcatura CE;
- **Valore AA** = Altre spese: da codificare per tutte le eventuali e altre tipologie di prestazioni non previste dai valori precedenti.



4. CARATTERISTICHE DEL SERVIZIO TELEMATICO

Il presente capitolo descrive le caratteristiche e le modalità di trasmissione telematica dei dati al Sistema TS delle spese sanitarie/rimborsi, da parte dei soggetti previsti dall'articolo 3 commi 3 e 4 del Decreto Legislativo 21 novembre 2014, n. 175, in particolare vengono descritte:

1. il censimento delle strutture e soggetti coinvolti;
2. l'abilitazione e revoca del servizio telematico;
3. le modalità di trattamento dei dati;
4. i servizi messi a disposizione per la trasmissione dei dati di spesa sanitaria/rimborsi;
5. la frequenza temporale per la trasmissione dei dati.

I paragrafi successivi relativi alle modalità di censimento e di abilitazione sono riportati ai fini dell'inserimento di nuove strutture e nuovi soggetti.

Le abilitazioni delle strutture e dei soggetti, previsti dall'articolo 3 commi 3 e 4 del Decreto Legislativo 21 novembre 2014, n. 175, secondo le modalità previste dal DPCM 26/3/2008 e dal decreto attuativo del comma 5 dell'art. 50 del DL 269/2003, già censiti dal sistema TS (ai sensi dei commi 5 e 8 dell'articolo 50 del DL 269/2003, dell'articolo 4 del DPCM 26 marzo 2008) sono da considerarsi valide anche per gli adempimenti previsti dal presente decreto.

Le specifiche tecniche descritte in questo capitolo sono disponibili sul sito internet del MEF www.sistemats.it in una apposita area dedicata.



4.1 CENSIMENTO DEGLI UTENTI

Il censimento delle strutture e soggetti che devono fornire i dati della spesa sanitaria sostenuta dall'assistito, ai sensi dall'articolo 3 del Decreto Legislativo 21 novembre 2014, n. 175, è effettuato:

1. per le strutture specialistiche pubbliche o private accreditate, le farmacie e gli iscritti all'Albo dei Medici chirurghi e Odontoiatri, secondo le medesime modalità di cui al vigente decreto attuativo del comma 9 dell'articolo 50 legge 326/2003 e successive modificazioni e del DPCM 26 marzo 2008;
2. per le altre tipologie di soggetti subentrati, attraverso flussi informativi di fornitura o validazione dei dati anagrafici da parte degli enti autorizzatori.

Per l'inserimento e il tempestivo aggiornamento di tali informazioni, il sistema TS espone sia servizi web service sia applicazioni web.

4.2 ABILITAZIONE E REVOCA AL SERVIZIO TELEMATICO

Per i soggetti di cui al punto 1 del precedente paragrafo, il Sistema TS genera le credenziali di accesso al sistema per ognuno dei soggetti censiti e correttamente identificati, secondo le modalità di cui al DPCM 26 marzo 2008 e al decreto attuativo del comma 5 dell'articolo 50 legge 326/2003 e successive modificazioni.

Per gli altri soggetti, il procedimento implica una fase di censimento da parte degli enti deputati e una seconda fase di registrazione ai fini dell'accreditamento al Sistema TS.



Si rimanda al capitolo “4.3 Ulteriori servizi per la trasmissione telematica dei dati di spesa” e in particolare al paragrafo “4.5.1.1 Servizio richiesta credenziali”.

Le credenziali sono composte da un codice identificativo, una parola chiave per l’accesso ai servizi del sistema, un PINCODE per la corretta identificazione delle strutture abilitate.

Il Sistema TS prevede inoltre la possibilità di utilizzare la TS-CNS, di cui al comma 15 dell'articolo 11 del decreto legge 31 maggio 2010, convertito con modificazioni dalla Legge 30 luglio 2010, n. 122, previa attivazione e registrazione della stessa. L'abilitazione alla trasmissione dei dati ha effetto dallo stesso giorno lavorativo del rilascio dell'attestazione e può essere revocata dal Sistema TS in caso di gravi o ripetute inadempienze agli obblighi derivanti anche dal presente decreto.

L'abilitazione è revocata da parte dell’amministratore di sicurezza del sistema al verificarsi delle seguenti circostanze:

- A seguito della cessazione dell'attività dei soggetti censiti; entro la data di revoca, ha l'obbligo di completare la trasmissione di tutte le spese sanitarie sostenute dall’ assistito;
- Mancato rispetto o grave violazione degli obblighi di riservatezza e sicurezza previsti dal decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, come modificato dal decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101, recante “Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del parlamento europeo e del consiglio, del 27 aprile 2016.

Il provvedimento di revoca ha decorrenza immediata, fermo restando che la struttura è tenuta a regolarizzare la propria posizione, ai sensi del



predetto 30 giugno 2003, n. 196, come modificato dal decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101, in tempo utile ai fini del rispetto degli obblighi previsti dalla normativa.

4.3 ULTERIORI SERVIZI PER LA TRASMISSIONE TELEMATICA DEI DATI DI SPESA

4.3.1 *SERVIZI PER LA TRASMISSIONE DEI DATI DA PARTE DELLE STRUTTURE AUTORIZZATE*

Il presente paragrafo descrive le modalità di trasmissione telematica dei dati al Sistema TS delle spese sanitarie/rimborsi, da parte delle strutture autorizzate di cui all'articolo 3 comma 3 del Decreto Legislativo 21 novembre 2014, n. 175, in particolare vengono di seguito descritti i servizi per:

- la richiesta delle credenziali da parte delle strutture autorizzate
- le attività di verifica da parte degli "Enti autorizzatori"
- la fornitura degli elenchi delle strutture autorizzate da parte degli "Enti autorizzatori"
- l'accesso degli utenti degli "Enti autorizzatori" alle funzioni di gestione e trattamento delle informazioni delle strutture autorizzate

Le specifiche tecniche descritte in questo capitolo sono disponibili sul sito internet del MEF www.sistemats.it in una apposita area dedicata.

4.3.1.1 Servizio richiesta credenziali

Per le attività di cui all'articolo 3 comma 4 del decreto 31 luglio 2015, le strutture autorizzate devono richiedere, al Ministero dell'economia e



delle finanze, tramite le specifiche funzionalità del Sistema Tessera Sanitaria, le necessarie credenziali di accesso al medesimo Sistema Tessera Sanitaria.

In particolare per le strutture sanitarie autorizzate, la procedura prevede che il legale rappresentante o, in alternativa, il direttore sanitario della struttura possa attivare il procedimento di richiesta delle credenziali, accedendo in un'apposita area del Sistema TS e inserendo i dati della struttura che rappresenta o dirige.

La funzione di abilitazione prevede l'inserimento da parte del soggetto richiedente (legale rappresentante o, in alternativa, il direttore sanitario della struttura) delle seguenti informazioni:

Nome campo	Descrizione	Caratteristiche
Codice Fiscale soggetto responsabile dell'invio	Codice Fiscale del soggetto da abilitare all'invio telematico	Obbligatorio
Codice Fiscale Legale Rappresentante (soggetto richiedente)	Codice fiscale del legale rappresentante della struttura (può coincidere con quello del soggetto responsabile dell'invio)	Obbligatorio
Numero tessera sanitaria	Numero della tessera sanitaria del soggetto richiedente l'abilitazione: tale informazione è necessaria per evitare frodi	Obbligatorio
Data scadenza tessera sanitaria	Data scadenza della tessera sanitaria del soggetto richiedente l'abilitazione: tale informazione è necessaria per evitare frodi	Obbligatorio
Codice Fiscale Direttore Sanitario	Codice fiscale del direttore sanitario	Obbligatorio se previsto
Partita IVA	Partita IVA del soggetto giuridico	Obbligatorio



Nome campo	Descrizione	Caratteristiche
Codice Attività	Codice attività ATECO della struttura	Obbligatorio
Casella di Posta	Indirizzo di Posta elettronica Certificata (PEC)	Obbligatorio

Per ogni soggetto giuridico possono essere selezionate uno o più regioni in cui sono stati rilasciati atti autorizzativi:

Nome campo	Descrizione	Caratteristiche
Codice Regione	<p>Codice della Regione dove è ubicata la struttura.</p> <p>Il Codice Regione assume i seguenti valori:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 010 = Piemonte • 020 = Valle d'Aosta • 030 = Lombardia • 041 = P.A. di Bolzano • 042 = P.A. di Trento • 050 = Veneto • 060 = Friuli Venezia Giulia • 070 = Liguria • 080 = Emilia Romagna • 090 = Toscana • 100 = Umbria • 110 = Marche • 120 = Lazio • 130 = Abruzzo • 140 = Molise • 150 = Campania • 160 = Puglia • 170 = Basilicata • 180 = Calabria • 190 = Sicilia • 200 = Sardegna 	Obbligatorio



Per ogni regione possono essere inseriti uno o più atti autorizzativi con le seguenti informazioni:

Nome campo	Descrizione	Caratteristiche
Ente Autorizzativo	Ente che ha rilasciato l'autorizzazione all'esercizio dei servizi sanitari. Il campo assume i seguenti valori: <ul style="list-style-type: none"> • R= Regione • A=ASL • C= Comune 	Obbligatorio e profilato secondo le specificità regionali
Numero Identificativo / Protocollo	Numero identificativo o del protocollo dell'atto autorizzativo	Obbligatorio
Data Autorizzazione	Data inizio autorizzazione.	Obbligatorio

Per ogni atto autorizzativo posso essere inserite una o più sedi operative con le seguenti informazioni:

Nome campo	Descrizione	Caratteristiche
Tipologia della struttura	Il campo può assumere i valori definiti dalla codifica Regionale	Obbligatorio se previsto e codificato in base all'ente autorizzativo su codifica regionale



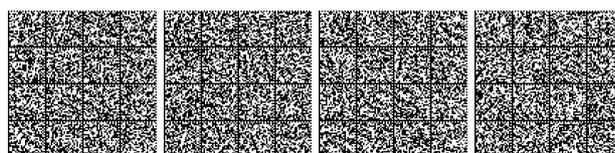
Nome campo	Descrizione	Caratteristiche
Denominazione e della struttura	Denominazione della struttura	Obbligatorio
Indirizzo	Indirizzo della struttura	Obbligatorio
Comune	Comune dove è stata autorizzata l'attività	Obbligatorio
Provincia	Provincia dove è stata autorizzata l'attività	Obbligatorio

Il Sistema TS a fronte dell'inserimento dei suddetti dati, verifica la validità del codice fiscale del soggetto da abilitare e la validità e coerenza del codice fiscale del legale rappresentante con la partita iva della struttura autorizzata e la congruenza formale delle informazioni inserite (es. comune congruente con regione, date coerenti, ecc.)

Se tali controlli sono negativi, il sistema rigetta la richiesta, altrimenti prosegue l'operazione effettuando la ricerca di tali dati negli archivi di cui al comma 5. Il sistema verifica la corrispondenza dei seguenti dati:

- Partita IVA della struttura;
- Indirizzo della struttura;
- Numero Identificativo / Protocollo dell'atto autorizzativo;
- Data dell'atto autorizzativo;

Se tali controlli sono positivi, il Sistema TS invia le credenziali per l'accesso al Sistema TS all'indirizzo PEC, altrimenti prosegue l'operazione memorizzando la richiesta e avviando il processo di verifica presso l'ente che ha rilasciato l'atto autorizzativo.



In ogni caso, il soggetto richiedente riceverà via PEC da parte del sistema TS, la notifica del protocollo di inoltro della richiesta di verifica ai fini dell'abilitazione e l'invito rivolgersi all'ente autorizzatore per eventuali richieste di informazioni circa lo stato della sua richiesta.

4.3.1.2 Servizio di verifica autorizzazione

Qualora gli elenchi regionali di cui all'articolo 3, comma 6, il cui contenuto è descritto nel successivo capitolo del presente allegato, non siano disponibili, il Sistema TS, in base alla competenza territoriale, mette a disposizione degli Enti autorizzatori le informazioni inserite dal soggetto richiedente le credenziali di accesso di cui al precedente capitolo (legale rappresentante o, in alternativa, il direttore sanitario della struttura), al fine di verificarne l'autorizzazione ai sensi del citato articolo 8-ter del D.Lgs. n. 502 del 30 dicembre 1992, secondo le modalità descritte nel precedente capitolo.

Tali elenchi sono consultabili dagli "Enti autorizzatori" tramite un'applicazione web resa disponibile da Sistema TS, che permette la validazione delle seguenti informazioni:

- Partita IVA della struttura;
- Indirizzo della struttura;
- Numero Identificativo / Protocollo dell'atto autorizzativo;
- Data dell'atto autorizzativo

Con riferimento alle suddette verifiche, il sistema TS, tramite le specifiche funzionalità del Sistema Tessera Sanitaria, notifica alla struttura autorizzata in caso di esito:



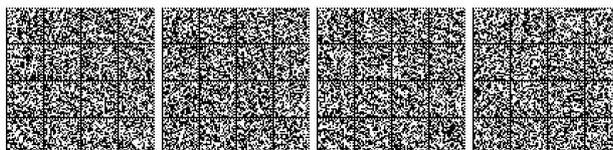
- **positivo**, l’attribuzione delle credenziali di accesso al sistema inviandole via PEC al soggetto richiedente;
- **negativo**, ovvero di mancata comunicazione dell’esito da parte degli “Enti autorizzatori”, l’impossibilità al rilascio delle credenziali.

4.3.1.3 Elenchi delle strutture autorizzate

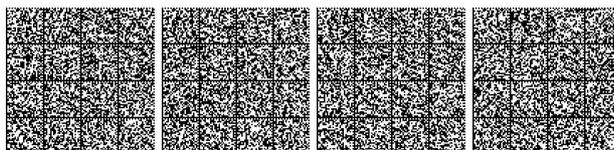
Ai fini del censimento delle strutture autorizzate necessario per le verifiche previste nel capitolo precedente, gli Enti autorizzatori possono rendere disponibili, con modalità telematica al Sistema Tessera Sanitaria **gli elenchi**, laddove presenti, completi delle strutture di propria competenza, autorizzate ai sensi del citato art. 8-ter del Decreto Legislativo n. 502 del 30 dicembre 1992.

Gli elenchi devono contenere le seguenti informazioni:

Nome campo	Descrizione	Caratteristiche
Codice Fiscale Legale Rappresentante (soggetto richiedente)	Codice fiscale del legale rappresentante della struttura (può coincidere con quello del soggetto responsabile dell’invio)	Facoltativo
Partita IVA	Partita IVA della struttura autorizzata	Obbligatorio
Codice Attività	Codice attività ATECO della struttura	Facoltativo
Codice Regione	Codice della Regione dove è ubicata la struttura. Il Codice Regione assume i seguenti valori: <ul style="list-style-type: none"> • 010 = Piemonte • 020 = Valle d’Aosta 	Obbligatorio



Nome campo	Descrizione	Caratteristiche
	<ul style="list-style-type: none"> • 030 = Lombardia • 041 = P.A. di Bolzano • 042 = P.A. di Trento • 050 = Veneto • 060 = Friuli Venezia Giulia • 070 = Liguria • 080 = Emilia Romagna • 090 = Toscana • 100 = Umbria • 110 = Marche • 120 = Lazio • 130 = Abruzzo • 140 = Molise • 150 = Campania • 160 = Puglia • 170 = Basilicata • 180 = Calabria • 190 = Sicilia • 200 = Sardegna 	
Tipologia della struttura	Il campo può assumere i valori definiti dalla codifica Regionale	Facoltativo. Se previsto codificato in base all'ente autorizzativo su codifica regionale
Denominazione della struttura	Denominazione della struttura	Obbligatorio
Indirizzo	Indirizzo della struttura	Obbligatorio
Comune	Comune dove è ubicata la struttura	Obbligatorio
Provincia	Provincia dove è ubicata la struttura	Obbligatorio
Ente Autorizzativo	Ente che ha rilasciato l'autorizzazione all'esercizio dei servizi sanitari. Il campo assume i seguenti valori:	Obbligatorio



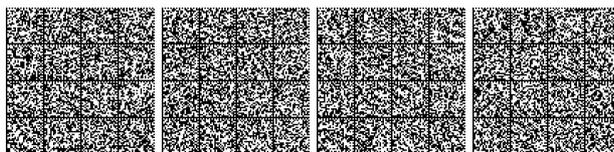
Nome campo	Descrizione	Caratteristiche
	<ul style="list-style-type: none"> • R= Regione • A=ASL • C= Comune 	
Numero Protocollo	Numero del protocollo dell'atto autorizzativo	Obbligatorio
Data Autorizzazione	Data di autorizzazione.	Obbligatorio
Data fine Autorizzazione	Data fine Autorizzazione	Facoltativo

Per l'inserimento e il tempestivo aggiornamento di tali informazioni, il sistema TS espone nei confronti degli "Enti autorizzatori" servizi web service e applicazioni web.

4.3.1.4 Accesso alle funzioni di gestione e trattamento delle strutture autorizzate

Le funzioni di gestione e trattamento delle strutture autorizzate, previste dall'articolo 3, sono rese disponibili dal sistema TS agli utenti appartenenti agli "enti autorizzatori" in possesso di credenziali di accesso rilasciate dal sistema TS stesso.

Per quanto riguarda la possibilità di accesso al sistema TS da parte di utenti dei Comuni in qualità di "Enti autorizzatori" il Sistema TS rende disponibili apposite funzionalità di identità federata, che prevede l'utilizzo delle stesse credenziali di accesso rilasciate per analoghi servizi da parte dell'Agenzia delle entrate (PuntoFisco-Siatel) o dal sistema TS.



4.3.2 SERVIZI PER LA TRASMISSIONE DEI DATI DA PARTE DELLE STRUTTURE SANITARIE MILITARI

Si descrivono di seguito le caratteristiche e le modalità di trasmissione telematica dei dati al Sistema TS delle spese sanitarie/rimborsi da parte dei soggetti di cui al Decreto 22 marzo 2019 del Ministro dell'economia e delle finanze. In particolare vengono descritti:

- il censimento delle strutture e soggetti coinvolti;
- l'abilitazione e revoca del servizio telematico;
- le modalità di trattamento dei dati;
- i servizi messi a disposizione per la trasmissione dei dati di spesa sanitaria;
- la frequenza temporale per la trasmissione dei dati.

I paragrafi successivi relativi alle modalità di censimento e di abilitazioni sono riportati ai fini dell'inserimento di nuove strutture e nuovi soggetti.

Le specifiche tecniche descritte in questo capitolo sono disponibili sul sito internet del MEF www.sistemats.it in un'area dedicata.

4.3.2.1 Censimento delle strutture sanitarie militari

L'acquisizione dei dati di spesa sanitaria da parte del Sistema TS prevede il censimento delle strutture militari ai sensi dell'articolo 4 comma 3 del Decreto 22 marzo 2019 del Ministro dell'economia e delle finanze.

Di seguito le informazioni che devono essere fornite:



Nome campo	Descrizione	Caratteristiche
Ente	Identificativo dell'ente militare	Obbligatorio
Codice univoco ufficio	Identificativo del presidio / ospedale militare	Obbligatorio
Codice fiscale struttura militare	Codice fiscale soggetto giuridico	Obbligatorio
Codice fiscale responsabile invio	Codice fiscale persona fisica deputata all'invio dei dati	Facoltativo (obbligatorio solo se la struttura invia in proprio i dati di spesa)
Data di avvio del servizio	Data da cui la struttura è attiva	Obbligatorio
Denominazione della struttura	Denominazione della struttura	Obbligatorio
Indirizzo	Indirizzo della struttura	Obbligatorio
Comune	Comune dove è ubicata la struttura	Obbligatorio
Provincia	Provincia dove è ubicata la struttura	Obbligatorio
Regione	Regione di ubicazione della struttura	Obbligatorio
e-mail PEC	Indirizzo di posta elettronica certificata della struttura	Utilizzabile nelle comunicazioni con il Sistema TS

Le modalità di emissione delle credenziali sono conformi a quanto previsto dal decreto attuativo del comma 5 dell'articolo 50 legge 326/2003 e successive modificazioni.

La fornitura dei dati da parte delle strutture militari deve avvenire secondo le specifiche tecniche disponibili sul sito www.sistemats.it

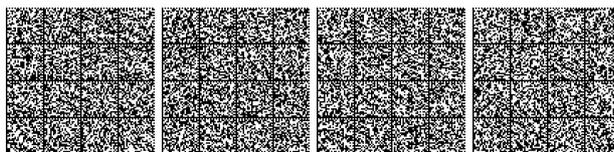


4.3.3 SERVIZI PER LA TRASMISSIONE DEGLI ESERCIZI COMMERCIALI E DEI PROFESSIONISTI SANITARI

I decreti MEF del 16 settembre 2016, del 22 novembre 2019, del 19 ottobre 2020 e del 16 luglio 2021 attuativi dell'articolo 3, comma 4 del decreto legislativo 21 novembre 2014, n. 175, prevedono che:

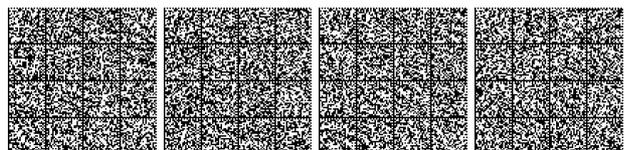
a) Il Ministero della salute provveda all'invio a Sistema TS degli elenchi relativi a:

- Esercizi commerciali (ex art. 4, comma 1, lettere d), e) e f) del decreto legislativo 114/1998) che possono effettuare attività di vendita al pubblico dei farmaci da banco o di automedicazione e di tutti i farmaci o prodotti non soggetti a prescrizione medica;
- Fabbricanti dei dispositivi su misura, limitatamente ai fabbricanti con sede legale in Italia. Tale fornitura resta valida fino alla data di cui al decreto del Ministro del 28 novembre 2022. Gli elenchi acquisiti fino a tale data sono mantenuti nel Sistema Tessera Sanitaria, ai sensi di quanto previsto dal predetto decreto del Ministro del 28 novembre 2022. I nuovi soggetti previsti dal medesimo decreto del 28 novembre 2022 che intendono registrarsi, a partire da tale data, saranno autorizzati all'accesso al Sistema Tessera Sanitaria effettuando la richiesta online (cfr. Paragrafo 4.3.4). Il Sistema Tessera Sanitaria verifica i requisiti per l'accesso al sistema attraverso il processo telematico descritto nella successiva lettera c). Il Sistema Tessera Sanitaria archivia l'elenco dei soggetti per i quali è stata verificata positivamente la richiesta di registrazione



b) Le federazioni o i consigli nazionali degli ordini e dei collegi professionali rendano disponibili al Sistema TS gli elenchi degli iscritti agli albi professionali e, ove previsto, degli elenchi speciali ad esaurimento, dei:

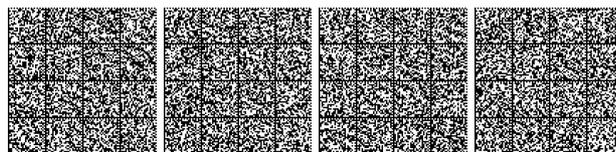
1. veterinari
2. psicologi;
3. infermieri;
4. ostetriche ed ostetrici;
5. tecnici sanitari di radiologia medica
6. Tecnici sanitari di laboratorio biomedico;
7. Tecnici audiometristi;
8. Tecnici audioprotesisti;
9. Tecnici ortopedici;
10. Dietisti;
11. Tecnici di neurofisiopatologia;
12. Tecnici fisiopatologia cardiocircolatoria e perfusione cardiovascolare;
13. Igienisti dentale;
14. Fisioterapisti;
15. Logopedisti;
16. Podologi;
17. Ortottisti e assistenti di oftalmologia;
18. Terapisti della neuro e psicomotricità dell'età evolutiva;



19. Tecnici della riabilitazione psichiatrica;
20. Terapisti occupazionali;
21. Educatori professionali;
22. Tecnici della prevenzione nell'ambiente e nei luoghi di lavoro;
23. Assistenti sanitari.
24. elenco speciale ad esaurimento per lo svolgimento delle attività professionali previste dal profilo della professione sanitaria di tecnico sanitario di laboratorio biomedico;
25. elenco speciale ad esaurimento per lo svolgimento delle attività professionali previste dal profilo della professione sanitaria di tecnico audiometrista;
26. elenco speciale ad esaurimento per lo svolgimento delle attività professionali previste dal profilo della professione sanitaria di tecnico audioprotesista;
27. elenco speciale ad esaurimento per lo svolgimento delle attività professionali previste dal profilo della professione sanitaria di tecnico ortopedico;
28. elenco speciale ad esaurimento per lo svolgimento delle attività professionali previste dal profilo della professione sanitaria di dietista;
29. elenco speciale ad esaurimento per lo svolgimento delle attività professionali previste dal profilo della professione sanitaria di tecnico di neurofisiopatologia;
30. elenco speciale ad esaurimento per lo svolgimento delle attività professionali previste dal profilo della professione sanitaria di



- tecnico fisiopatologia cardiocircolatoria e perfusione cardiovascolare;
31. elenco speciale ad esaurimento per lo svolgimento delle attività professionali previste dal profilo della professione sanitaria di igienista dentale;
32. elenco speciale ad esaurimento per lo svolgimento delle attività professionali previste dal profilo della professione sanitaria di fisioterapista;
33. elenco speciale ad esaurimento per lo svolgimento delle attività professionali previste dal profilo della professione sanitaria di logopedista;
34. elenco speciale ad esaurimento per lo svolgimento delle attività professionali previste dal profilo della professione sanitaria di podologo;
35. elenco speciale ad esaurimento per lo svolgimento delle attività professionali previste dal profilo della professione sanitaria di ortottista e assistente di oftalmologia;
36. elenco speciale ad esaurimento per lo svolgimento delle attività professionali previste dal profilo della professione sanitaria di terapeuta della neuro e psicomotricità dell'età evolutiva;
37. elenco speciale ad esaurimento per lo svolgimento delle attività professionali previste dal profilo della professione sanitaria di tecnico della riabilitazione psichiatrica;
38. elenco speciale ad esaurimento per lo svolgimento delle attività professionali previste dal profilo della professione sanitaria di terapeuta occupazionale;

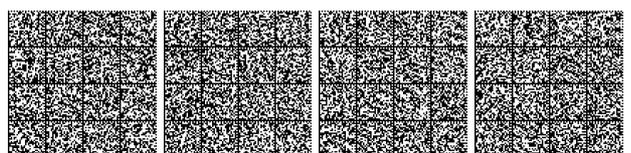


39. elenco speciale ad esaurimento per lo svolgimento delle attività professionali previste dal profilo della professione sanitaria di educatore professionale;
40. elenco speciale ad esaurimento per lo svolgimento delle attività professionali previste dal profilo della professione sanitaria di tecnico della prevenzione nell'ambiente e nei luoghi di lavoro;
41. elenco speciale ad esaurimento dei massofisioterapisti il cui titolo è stato conseguito ai sensi della legge 19 maggio 1971, n. 403.

c) L’Agenzia delle Entrate, in merito alla fornitura dei dati degli Ottici, rende disponibile al Sistema Tessera Sanitaria lo specifico servizio di verifica sia dell’esistenza della partita IVA che del relativo codice ATECO (47.78.20 “Commercio al dettaglio di materiale per ottica e fotografia”).

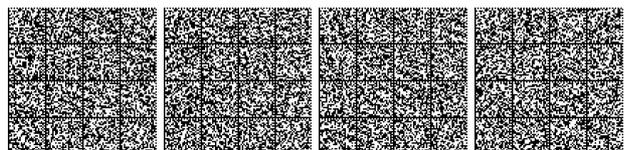
Le informazioni da trasmettere da parte dei suddetti enti che li detengono, le modalità di trasmissione telematica, le frequenze temporali e le modalità operative di invio e gestione delle stesse, nonché le specifiche tecniche di fornitura dei dati saranno resi disponibili sul sito www.sistemats.it.

Di seguito si riportano le informazioni da trasmettere ai fini del censimento.



4.3.3.1 Trasmissione degli elenchi degli esercizi commerciali (Parafarmacie)

Nome campo	Descrizione	Caratteristiche
Partita IVA	Partita IVA dell'esercizio	Obbligatorio
Codice Fiscale	Codice fiscale legale rappresentante	Obbligatorio
Numero Identificativo	Codice univoco a livello nazionale - assegnato dal Ministero della salute	Obbligatorio
Codice Regione	Codice della Regione dove è ubicato l'esercizio commerciale. Il Codice Regione assume i seguenti valori: <ul style="list-style-type: none"> • 010 = Piemonte • 020 = Valle d'Aosta • 030 = Lombardia • 041 = P.A. di Bolzano • 042 = P.A. di Trento • 050 = Veneto • 060 = Friuli Venezia Giulia • 070 = Liguria • 080 = Emilia Romagna • 090 = Toscana • 100 = Umbria • 110 = Marche • 120 = Lazio • 130 = Abruzzo • 140 = Molise • 150 = Campania • 160 = Puglia • 170 = Basilicata • 180 = Calabria • 190 = Sicilia • 200 = Sardegna 	Obbligatorio
Indirizzo	Indirizzo dell'esercizio commerciale	Obbligatorio
Comune	Codice ISTAT del comune	Obbligatorio
Provincia	Provincia dove è ubicato l'esercizio commerciale	Obbligatorio
Data Inizio	Data inizio validità	Obbligatorio
Data fine	Data fine validità	Facoltativo



Nome campo	Descrizione	Caratteristiche
Casella di Posta	Indirizzo di Posta elettronica Certificata (PEC)	Obbligatorio

4.3.3.2 Validazione dei dati del soggetto dichiarante attività di Ottico a cura dell'Agenzia delle entrate

Nome campo	Descrizione	Caratteristiche
Partita IVA	Partita IVA dell'esercizio commerciale	Obbligatorio
Codice Fiscale	Codice fiscale fabbricante dispositivo su misura	Obbligatorio
Data Inizio	Data inizio validità	Obbligatorio
Data fine	Data fine validità	Facoltativo
Codice Attività	Codice attività ATECO	Obbligatorio

4.3.3.3 Trasmissione degli elenchi degli iscritti trasmessi dalle federazioni o i consigli nazionali degli ordini e dei collegi professionali e degli iscritti agli elenchi speciali ad esaurimento

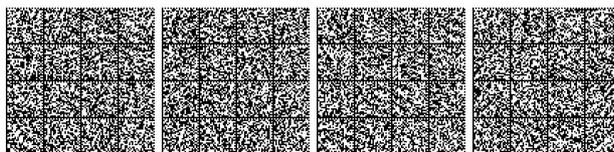
Nome campo	Descrizione	Caratteristiche
Partita IVA	Partita IVA dell'esercizio commerciale	Obbligatorio
Codice Fiscale	Codice fiscale iscritto all'albo	Obbligatorio
Cognome	Cognome	Obbligatorio
Nome	Nome	Obbligatorio
Sesso	Sesso	Obbligatorio
Comune di nascita	Comune nascita	Obbligatorio
Provincia	Provincia nascita	Obbligatorio



Nome campo	Descrizione	Caratteristiche
Data di nascita	Data nascita	Obbligatorio
Tipologia Albo	Psicologo	5
	Infermiere	6
	Ostetrico	7
	Tecnico Radiologo	8
	Veterinario	9
	Tecnico sanitario di laboratorio biomedico	A
	Tecnico audiometrista	B
	Tecnico audioprotesista	C
	Tecnico ortopedico	D
	Dietista	E
	Tecnico di neurofisiopatologia	F
	Tecnico fisiopatologia cardiocircolatoria e perfusione	G
	Igienista dentale	H
	Fisioterapista	I
	Logopedista	J
	Podologo	K
	Ortottista e assistente di oftalmologia	L
	Terapista della neuro e psicomotricità dell'età evolutiva	M
	Tecnico della riabilitazione psichiatrica	N
	Terapista occupazionale	O
	Educatore professionale	P
	Tecnico della prevenzione nell'ambiente e nei luoghi di lavoro	Q
	Assistente sanitario	R
Biologo	S	
Tecnico sanitario di laboratorio biomedico-elenchi speciali	a	
Tecnico audiometrista-elenchi speciali	b	
		Obbligatorio



	Tecnico audioprotesista- elenchi speciali	c	
	Tecnico ortopedico- elenchi speciali	d	
	Dietista- elenchi speciali	e	
	Tecnico di neurofisiopatologia- elenchi speciali	f	
	Tecnico fisiopatologia cardiocircolatoria e perfusione- elenchi speciali	g	
	Igienista dentale- elenchi speciali	h	
	Fisioterapista- elenchi speciali	i	
	Logopedista- elenchi speciali	j	
	Podologo- elenchi speciali	k	
	Ortottista e assistente di oftalmologia- elenchi speciali	l	
	Terapista della neuro e psicomotricità dell'età evolutiva- elenchi speciali	m	
	Tecnico della riabilitazione psichiatrica- elenchi speciali	n	
	Terapista occupazionale- elenchi speciali	o	
	Educatore professionale- elenchi speciali	p	
	Tecnico della prevenzione nell'ambiente e nei luoghi di lavoro- elenchi speciali	q	



Nome campo	Descrizione	Caratteristiche
	massofisioterapisti il cui titolo è stato conseguito ai sensi della legge 19 maggio 1971, n. 403.	r
Codice Regione	Codice della Regione dove è ubicato l'esercizio commerciale. Il Codice Regione assume i seguenti valori: <ul style="list-style-type: none"> • 010 = Piemonte • 020 = Valle d'Aosta • 030 = Lombardia • 041 = P.A. di Bolzano • 042 = P.A. di Trento • 050 = Veneto • 060 = Friuli Venezia Giulia • 070 = Liguria • 080 = Emilia Romagna • 090 = Toscana • 100 = Umbria • 110 = Marche • 120 = Lazio • 130 = Abruzzo • 140 = Molise • 150 = Campania • 160 = Puglia • 170 = Basilicata • 180 = Calabria • 190 = Sicilia • 200 = Sardegna 	Obbligatorio
Provincia Albo	Sigla Provincia Ultima iscrizione all'Albo	Obbligatorio
Data iscrizione	Data dell'ULTIMA iscrizione all'albo	Obbligatorio
Data cancellazione	Data cancellazione dalle liste dell'ordine (da fornire solo se il soggetto è stato attivo nell'anno di fornitura)	Obbligatorio



Nome campo	Descrizione	Caratteristiche
Matricola	Numero ULTIMA iscrizione all'albo	Obbligatorio
Codice Attività	Codice attività Ateco	Obbligatorio
Casella di Posta	Indirizzo di Posta elettronica Certificata (PEC)	Obbligatorio

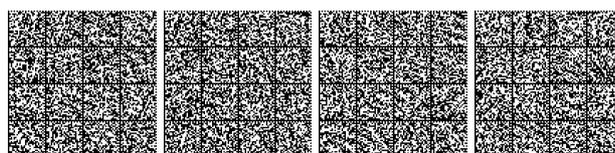
4.3.4 ACCREDITAMENTO E ABILITAZIONE AL SISTEMA TS DEI SOGGETTI TENUTI ALL'INVIO DEI DATI DI SPESA SANITARIA

L'abilitazione all'invio telematico dei dati di spesa sanitaria presuppone il censimento dei nuovi soggetti.

I soggetti tenuti ai sensi dell'art. 3 commi 3 e 4 del Dlgs 175/2015, nonché da quanto previsto dal DM 22 novembre 2019, devono richiedere le credenziali per l'invio dei dati di spesa sanitaria attraverso un processo di auto-accreditamento al Sistema TS.

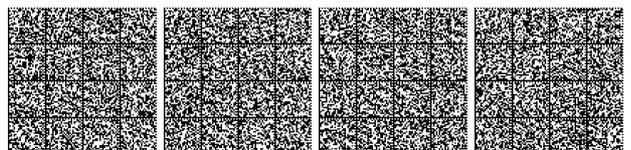
Il soggetto (titolare della partita IVA dell'esercizio commerciale o il rappresentante legale della stessa, o il professionista sanitario iscritto all'albo) si collega sull'area di registrazione del portale Progetto Tessera Sanitaria (www.sistemats.it) ed inserisce i suoi dati identificativi, corredati dalle seguenti informazioni personali.

Nome campo	Descrizione	Caratteristiche
Codice Fiscale Legale Rappresentante (soggetto richiedente)	Codice fiscale del legale rappresentante della struttura (può coincidere con quello del soggetto responsabile dell'invio)	Obbligatorio
Numero tessera sanitaria	Numero della tessera sanitaria del soggetto richiedente l'abilitazione:	Obbligatorio



Nome campo	Descrizione	Caratteristiche
	tale informazione è necessaria per evitare frodi	
Data scadenza tessera sanitaria	Data scadenza della tessera sanitaria del soggetto richiedente l'abilitazione: tale informazione è necessaria per evitare frodi	Obbligatorio
Partita IVA	Partita IVA del soggetto giuridico	Obbligatorio
Codice Attività	Codice attività ATECO della struttura/soggetto	Facoltativo
Casella di Posta	Indirizzo di Posta elettronica Certificata (PEC)	Obbligatorio
Numero Identificativo	Numero identificativo assume i seguenti valori: - Numero di iscrizione all'Albo - Per gli iscritti agli Albi professionali e agli elenchi speciali ad esaurimento - Codice univoco a livello nazionale - Per gli Esercizi commerciali (ex art. 4, comma 1, lettere d), e) e f) del D. Lgs. 114/1998), assegnato dal Ministero della salute	Obbligatorio (campo non disponibile per gli Ottici dall'entrata in vigore del presente decreto)

Il Sistema TS effettua la verifica delle suddette richieste, accedendo agli elenchi resi disponibili dal Ministero della salute e dalle federazioni, dai consigli nazionali degli ordini e dai collegi professionali, ai sensi



dell'articolo 3, comma 3 del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 1 settembre 2016, e in caso di esito:

- positivo, attribuisce le credenziali di accesso al sistema inviandole via PEC al soggetto richiedente;
- negativo, ovvero di mancata comunicazione delle informazioni da parte degli "Enti di competenza", comunica al soggetto richiedente l'impossibilità al rilascio delle credenziali.

4.4 TRATTAMENTO DEI DATI E OBBLIGO DI RISERVATEZZA

Il trattamento dei dati di spesa sanitaria, da parte degli utenti autorizzati, deve essere conforme al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, come modificato dal decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101, recante "Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del parlamento europeo e del consiglio, del 27 aprile 2016 e secondo le modalità di cui al DPCM 26 marzo 2008 e al decreto attuativo del comma 5 dell'articolo 50 legge 326/2003 e successive modificazioni.

In particolare, il dato riguardante il codice fiscale rilevato da parte delle strutture e soggetti abilitati, prima di essere trasmesso al sistema TS deve essere sempre cifrato utilizzando la chiave pubblica RSA contenuta nel certificato X.509 fornito dal sistema TS ed applicando il padding PKCS#1 v 1.5.

A seguito della corretta acquisizione dei dati da parte del sistema TS, il codice fiscale viene separato dai dati di spesa sanitaria e sottoposto alle verifiche di congruità e di consistenza rispetto alle banche dati anagrafiche di riferimento e codificato (dal codice fiscale si genera una



stringa cifrata biunivoca e collegata ad un progressivo numerico per renderlo irreversibile) per le finalità previste dall'articolo 3 comma 5 del Decreto Legislativo 21 novembre 2014, n. 175.

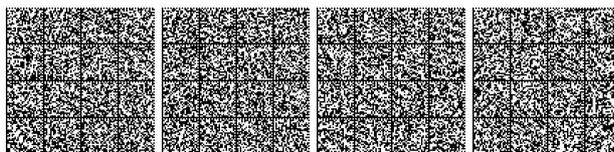
4.5 SERVIZI PER LA TRASMISSIONE TELEMATICA DEI DATI DI SPESA

Al fine di svolgere le attività previste dal seguente disciplinare tecnico, i soggetti coinvolti devono trattare i dati di spesa sanitaria secondo le modalità descritte nel precedente capitolo 3 e nel rispetto degli standard previsti dall'articolo 50 del DL 269/2003.

In particolare i dati di spesa sanitaria, una volta trattati e predisposti secondo le modalità descritte nel precedente capitolo 3 da parte dei soggetti previsti dall'articolo 3 comma 3 del Decreto Legislativo 21 novembre 2014, n. 175, possono essere trasmessi al sistema TS:

1. direttamente dai soggetti/strutture/medici tramite i propri sistemi gestionali;
2. per il tramite dei sistemi regionali, autorizzati ai sensi dell'articolo 4 del decreto 31 luglio 2015 e successive modificazioni;
3. per il tramite di associazioni di categoria e soggetti terzi (soggetti delegati), ai sensi dell'articolo 2 del decreto 31 luglio 2015 e successive modificazioni.

Il sistema TS riceve i dati in modalità sicura, su rete di comunicazione *SPC* ovvero, tramite *Internet*, mediante protocollo *SSL* per garantire la riservatezza dei dati su reti pubbliche.



Tutte le operazioni di trasmissione dei dati sono tracciate dal sistema TS e registrati in appositi file di log che vengono conservati per un periodo di 12 mesi.

Il sistema TS mette a disposizione degli utenti i seguenti servizi applicativi, anche in modalità sincrona, per la trasmissione dei dati:

- Web services (cooperazione applicativa);
- Applicazioni web.

4.5.1 TRASMISSIONE DEI DATI DA PARTE DI ASSOCIAZIONI DI CATEGORIA E SOGGETTI TERZI (SOGGETTI DELEGATI)

In riferimento a quanto previsto dall'articolo 2, comma 5 del decreto 31 luglio 2015 e successive modificazioni, i sistemi informativi dei soggetti delegati devono garantire i requisiti di sicurezza, integrità e riservatezza dei dati che transiteranno presso i propri sistemi informatici.

In particolare detti sistemi devono garantire:

- l'accesso ai sistemi informativi da parte dei soggetti deleganti deve essere effettuato tramite l'utilizzo di credenziali basate su utente e password e/o TS/CNS;
- il sistema dei soggetti delegati deve ricevere i dati in modalità sicura, su rete di comunicazione, mediante protocollo SSL per garantire la riservatezza dei dati su reti pubbliche;
- i dati devono essere trasmessi dai soggetti deleganti solo a seguito del trattamento previsto dai punti 1,2, 3 e 4 del precedente capitolo 3.

Nel caso dei documenti fiscali in forma cartacea, i soggetti delegati per le finalità del decreto 31 luglio 2015 e successive modificazioni possono



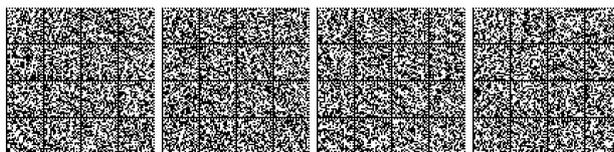
essere individuati solo nell'ambito di coloro che già trattano per conto del medesimo soggetto delegante lo stesso documento fiscale per altre finalità previste dalla normativa vigente. In tal caso il soggetto delegato dovrà garantire le misure idonee e minime di sicurezza previste dalla normativa vigente, nel rispetto delle indicazioni di cui al capitolo 3 punti 1, 2, 3 e 4.

A seguito della comunicazione da parte del sistema TS dell'avvenuta trasmissione, i dati transitati nei sistemi dei soggetti delegati devono essere cancellati dai loro archivi locali. Di seguito si riportano le istruzioni minime operative a cui si devono attenere i soggetti delegati:

- il trattamento dei dati deve essere effettuato solo per le finalità connesse allo svolgimento delle attività oggetto anche del decreto 31 luglio 2015 e successive modificazioni, con divieto di qualsiasi altra diversa utilizzazione;
- il sistema informatico nel quale risiedono i dati deve gestire gli stessi, in osservanza a quanto previsto al capitolo 3 con particolare riferimento alla crittografia del codice fiscale;
- adozione di adeguati programmi ed altri strumenti software o hardware atti a garantire la massima misura di sicurezza nel rispetto di quanto dettato dal Codice ed utilizzando le conoscenze acquisite in base al progresso tecnico software e hardware, verificandone l'installazione, l'aggiornamento ed il funzionamento degli stessi;
- deve predisporre ed aggiornare un sistema di sicurezza informatico idoneo a rispettare le prescrizioni del Codice, adeguandolo anche alle eventuali future norme in materia di sicurezza;



- adozione di tutti i provvedimenti necessari ad evitare la perdita o la distruzione, anche solo accidentale, dei documenti informatici e dei dati;
- operare nel continuativo rispetto dei principi posti dal decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, come modificato dal decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101, recante “Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del parlamento europeo e del consiglio, del 27 aprile 2016:
 - mantenere la più completa riservatezza sui dati trattati e sulle tipologie di trattamento effettuate;
 - verificare l'avvenuta cancellazione dagli archivi locali subito dopo la ricezione delle relative ricevute da parte del sistema TS;
 - all'atto della conclusione o della revoca della delega all'invio dei dati oggetto del decreto 31 luglio 2015 e successive modificazioni, il soggetto delegato dovrà consegnare al delegante eventuali archivi informatici impegnandosi a cancellare fisicamente dai propri sistemi elettronici e/o archivi cartacei tutti i dati di proprietà del delegante;
 - Deve predisporre e tenere a disposizione, per eventuali verifiche:
 - una breve descrizione del sistema informativo e delle procedure che utilizza per il trattamento dei dati;
 - una descrizione delle misure messe in atto, con particolare riferimento all'adozione di adeguate e preventive misure di sicurezza, contro i rischi di distruzione o perdita, anche accidentale, dei dati stessi, di accesso non autorizzato e di trattamento non consentito o non conforme alle finalità connesse allo svolgimento delle attività oggetto del decreto 31 luglio 2015 e successive modificazioni.



4.6 SERVIZI DI RICEZIONE DEI DATI DA PARTE DEL SISTEMA TS

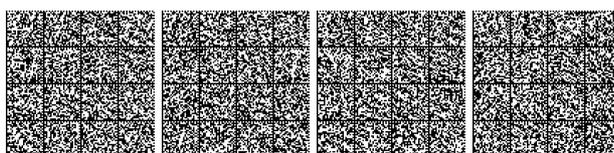
All'atto della ricezione dei dati il Sistema TS effettua le seguenti operazioni:

- Protocollazione univoca dell'invio;
- Identificazione dell'utente, tramite la verifica del PINCODE associato allo stesso;
- Verifica dell'integrità dei dati trasmessi attraverso la corretta decompressione del file e della decifratura del codice fiscale;
- Emissione di una ricevuta di dettaglio.

Il sistema TS all'atto della ricezione dei dati rilascia un protocollo univoco che attesta esclusivamente la ricezione del file e non il corretto contenuto dei dati che devono essere trasmessi.

In caso di mancata accettazione della trasmissione del file dovuta alla non adeguatezza alle regole di trasporto o ad anomalie nella nomenclatura del file o ad irregolarità nella struttura dei dati o ad incongruenze tra i dati comunicati, non si considerano acquisiti dal sistema TS i dati contenuti nei file scartati.

Per ogni file ricevuto correttamente, il sistema TS esegue il controllo formale dei dati e registra sulla ricevuta di accoglienza l'esito delle operazioni svolte, indicando l'eventuale presenza di anomalie; in tal caso il soggetto potrà eventualmente provvedere alla rimozione delle anomalie segnalate.



In caso di non conformità dei dati rispetto alle specifiche tecniche, il Sistema TS procede allo scarto dei dati medesimi.

Al fine di acquisire e verificare l'esito della corretta trasmissione dei documenti da trasmettere, il sistema TS mette a disposizione dell'utente un'apposita ricevuta che può essere consultata sul sito del sistema TS ovvero acquisita per via telematica.

Formato dell'elemento **Ricevuta Esito Invio** in caso di corretta ricezione:

Nome campo	Descrizione
Data Ricezione	Data e ora ricezione
Id Invio	Identificativo Invio: numero di protocollo univoco della trasmissione

Formato dell'elemento **Ricevuta Esito Invio** in caso di scarto:

Nome campo	Descrizione
Tipo Errore	Elemento multiplo: Codice errore
Sezione Errata	Identificatore della sezione errata
Descrizione	Decodifica del codice d'errore

4.7 FREQUENZA TEMPORALE DI TRASMISSIONE DEI DATI DI SPESA SANITARIA

Il servizio telematico è disponibile 24 ore su 24 per l'intero anno.

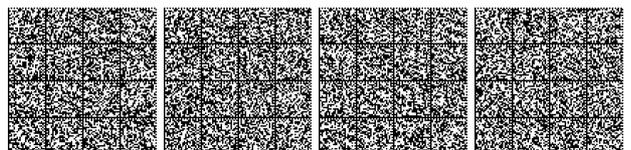
La trasmissione dei dati di spesa/rimborso deve essere effettuata secondo quanto previsto dal calendario pubblicato sul sito del Sistema TS (www.sistemats.it) e nel rispetto dei piani di diffusione di cui all'articolo 4 del decreto 31 luglio 2015 e successive modificazioni.



In ogni caso, la trasmissione dei predetti dati deve essere effettuata entro e non oltre il mese di gennaio dell'anno successivo a quello della spesa effettuata dall' assistito, comprensivi i dati delle eventuali cancellazioni e/o variazioni e rimborsi. I dati trasmessi oltre tale data saranno scartati dal Sistema TS.

Laddove il Sistema TS, per cause di forza maggiore, debba sospendere il servizio telematico, renderà disponibile tempestivamente tale informazione sul sito internet del MEF www.sistemats.it in un'area dedicata a tutte le attività previste da questo disciplinare tecnico.

23A00014



MINISTERO DELL'INTERNO

DECRETO 30 dicembre 2022.

Utilizzo dell'accantonamento sulla dotazione del Fondo di solidarietà comunale 2022, a seguito di verifiche dei valori utilizzati nel riparto.

IL MINISTRO DELL'INTERNO

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 3 maggio 2022, «Criteri di formazione e di riparto delle risorse del Fondo di solidarietà comunale per l'anno 2022», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 130 del 6 giugno 2022 - Supplemento ordinario n. 23, che ha definito i criteri di formazione e di riparto per l'erogazione ai comuni delle regioni a statuto ordinario e delle Regioni siciliana e Sardegna del Fondo di solidarietà comunale di cui all'art. 1, comma 380, lettera b) della legge 24 dicembre 2012, n. 228, nelle misure indicate negli allegati;

Rilevato che lo stesso decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, all'art. 7, ha costituito un accantonamento di 5,923 milioni di euro, a valere sulla dotazione complessiva del Fondo di solidarietà comunale integrato della dotazione di euro 1.077.000 di cui all'art. 1, comma 449, lettera d-*septies*) della legge n. 232 del 2016, destinato ad eventuali conguagli ai singoli comuni, derivanti da rettifiche dei valori utilizzati ai fini dello stesso decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, e che le assegnazioni sono disposte con uno o più decreti del Ministro dell'interno, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, da adottare sentita la Conferenza Stato-città ed autonomie locali;

Considerato che il Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento delle finanze ha provveduto alla verifica, per alcuni comuni, dei valori utilizzati per il riparto del Fondo di solidarietà comunale, che ha generato la necessità di rettifiche per l'anno 2022, per un importo complessivo pari a euro 4.723.949,96;

Sentito il parere della Conferenza Stato-città ed autonomie locali nella seduta del 21 dicembre 2022;

Decreta:

Articolo unico

*Utilizzo dell'accantonamento sulla dotazione
del Fondo di solidarietà comunale 2022,
a seguito di verifiche dei valori utilizzati nel riparto*

1. A favore dei comuni per i quali, in sede di verifica tecnica, è stata riscontrata l'esigenza di rettificare i valori utilizzati per il riparto del Fondo di solidarietà comunale per l'anno 2022, si provvede all'attribuzione, a titolo di conguaglio, di ulteriori risorse finanziarie, per un importo complessivo pari ad euro 4.723.949,96, nelle misure indicate pro-quota nell'allegato A.

2. Le risorse previste dall'art. 7 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 3 maggio 2022, costituite dall'accantonamento di 5,923 milioni e dall'integrazione di euro 1,077 milioni di euro, esaurita l'esigenza di ulteriori rettifiche per conguagli ai singoli comuni, sono destinate, ai sensi dell'art. 1, comma 452, della legge n. 232 del 2016, all'incremento dei contributi straordinari di cui all'art. 15, comma 3, del testo unico di cui al decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

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

Roma, 30 dicembre 2022

Il Ministro dell'interno
PIANTEDOSI

*Il Ministro dell'economia
e delle finanze*
GIORGETTI



ALLEGATO A

Utilizzo dell'accantonamento sulla dotazione del Fondo di solidarietà comunale 2022		
Conguagli ai singoli comuni derivanti da rettifiche a seguito di verifiche dei valori utilizzati nel riparto		
Comune	Provincia	Rettifiche accantonamento Fondo di solidarietà comunale 2022
Genova	GE	600.402,83
Martinsicuro	TE	1.226.900,22
Alba Adriatica	TE	669.802,17
Tortoreto	TE	1.999.069,53
Fossacesia	CH	136.777,21
Valle Lomellina	PV	46.438,00
Ronsecco	VC	44.560,00
Totale		4.723.949,96

23A00097

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

ORDINANZA 4 gennaio 2023.

Ulteriori disposizioni urgenti di protezione civile per assicurare, sul territorio nazionale, l'accoglienza, il soccorso e l'assistenza alla popolazione in conseguenza degli accadimenti in atto nel territorio dell'Ucraina. (Ordinanza n. 958).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLA PROTEZIONE CIVILE

Visto il decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, ed in particolare gli articoli 25, 26 e 27;

Visto il decreto legislativo 7 aprile 2003, n. 85, recante «Attuazione della direttiva 2001/55/CE relativa alla concessione della protezione temporanea in caso di afflusso massiccio di sfollati ed alla cooperazione in ambito comunitario»;

Vista la decisione di esecuzione (UE) 2022/382 del Consiglio dell'Unione europea del 4 marzo 2022 che accerta l'esistenza di un afflusso massiccio di sfollati dall'Ucraina ai sensi dell'art. 5 della direttiva 2001/55/CE e che ha come effetto l'introduzione di una protezione temporanea;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 28 marzo 2022, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 89 del 15 aprile 2022, adottato ai sensi degli articoli 3 e 4 del citato decreto legislativo n. 85/2003;

Visto il decreto-legge 25 febbraio 2022, n. 14, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 aprile 2022, n. 28, ed in particolare l'art. 5-*quater* inserito in sede di conversione, con cui sono state integrate nel testo del provvedimento le disposizioni precedentemente previste dall'art. 3 del decreto-legge 28 febbraio 2022, n. 16, ora abrogato;

Visto il decreto-legge 21 marzo 2022, n. 21, convertito, con modificazioni, dalla legge 20 maggio 2022, n. 51, recante: «Misure urgenti per contrastare gli effetti economici e umanitari della crisi ucraina» e, in particolare, gli articoli 31 e 31-*bis*;

Visto il decreto-legge 17 maggio 2022, n. 50, convertito con modificazioni dalla legge 15 luglio 2022, n. 91, recante: «Misure urgenti in materia di politiche energetiche nazionali, produttività delle imprese e attrazione degli



investimenti, nonché in materia di politiche sociali e di crisi ucraina» e, in particolare, l'art. 44;

Visto il decreto-legge 9 agosto 2022, n. 115, recante «Misure urgenti in materia di energia, emergenza idrica, politiche sociali e industriali» e, in particolare, l'art. 26;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 28 febbraio 2022 con cui è stato dichiarato, fino al 31 dicembre 2022, lo stato di emergenza in relazione all'esigenza di assicurare soccorso e assistenza alla popolazione ucraina sul territorio nazionale in conseguenza della grave crisi internazionale in atto come integrata dalle risorse finanziarie stanziare con delibere del Consiglio dei ministri del 17 marzo 2022 e del 28 settembre 2022;

Viste le ordinanze del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 872 del 4 marzo 2022, n. 873 del 6 marzo 2022, n. 876 del 13 marzo 2022, n. 881 del 29 marzo 2022, n. 882 del 30 marzo 2022, n. 883 del 31 marzo 2022, n. 895 del 24 maggio 2022, n. 898 del 23 giugno 2022 e n. 902 e n. 903 del 13 luglio 2022, n. 921 del 15 settembre 2022, n. 927 del 3 ottobre e n. 937 del 20 ottobre 2022, recanti: «Disposizioni urgenti di protezione civile per assicurare, sul territorio nazionale, l'accoglienza il soccorso e l'assistenza alla popolazione in conseguenza degli accadimenti in atto nel territorio dell'Ucraina»;

Considerato che il personale in servizio presso il Dipartimento della protezione civile non ha potuto fruire delle ferie maturate entro i periodi previsti dai contratti collettivi nazionali di lavoro del comparto della Presidenza del Consiglio dei ministri per il prolungamento del contesto emergenziale in rassegna;

Considerato altresì che anche il personale delle regioni e delle province autonome direttamente impiegato nelle attività di protezione civile relative al contesto emergenziale in rassegna, in ragione del prolungato e gravoso impegno relativo al protrarsi dell'emergenza e allo strettamente correlato incremento di attività, non ha potuto fruire delle ferie maturate entro i periodi previsti dai contratti collettivi nazionali di lavoro di riferimento;

Acquisita l'intesa del presidente della Conferenza delle regioni e delle Province autonome di Trento e di Bolzano;

Di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze;

Dispone:

Art. 1.

Disposizioni per garantire l'operatività del Servizio nazionale della protezione civile

1. In relazione alle particolari condizioni di prolungato e gravoso impegno in ragione delle maggiori esigenze connesse al contesto emergenziale in rassegna, il personale, dirigenziale e non, in servizio, anche in posizione di comando presso il Dipartimento della protezione civile che, al 31 dicembre 2022, non ha potuto fruire delle ferie maturate entro i periodi di cui all'art. 16, comma 13, e di cui all'art. 27, commi 12, 13 e 14, dei rispettivi contratti collettivi nazionali di lavoro del comparto della Presidenza del Consiglio dei ministri ovvero entro analoghi termini previsti dai rispettivi ordinamenti, dovrà fruirne in periodi compatibili con le oggettive esigenze di servizio e comunque entro il 31 dicembre 2023, fermo restando il rispetto del divieto di monetizzazione delle ferie previsto dall'art. 5, comma 8, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95 convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135.

2. In relazione alle particolari condizioni di prolungato e gravoso impegno in ragione delle maggiori esigenze connesse al contesto emergenziale in rassegna, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano assicurano, nell'ambito dei rispettivi territori e ordinamenti, in deroga alle corrispondenti disposizioni del contratto collettivo nazionale di lavoro di appartenenza, l'applicazione delle disposizioni di cui al comma 1 al proprio personale, dirigenziale e non dirigenziale, nonché a quello delle Agenzie regionali, direttamente impiegato nelle attività di protezione civile relative alla predetta gestione emergenziale, fermo restando il rispetto del divieto di monetizzazione delle ferie previsto dall'art. 5, comma 8, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95 convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 4 gennaio 2023

Il Capo del Dipartimento: CURCIO

23A00131

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

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

Estratto determina IP n. 811 del 15 dicembre 2022

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione:

confezione:

XANAX «0,50 mg compresse» - 20 compresse - codice A.I.C.: 043881287 (in base 10) 19V4U7 (in base 32);

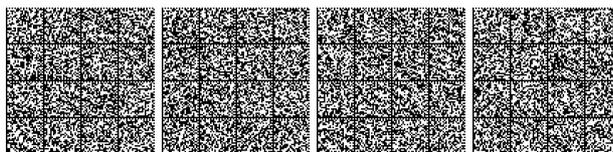
forma farmaceutica: compressa;

composizione: ogni compressa contiene:

principio attivo: alprazolam 0,50 mg;

eccipienti: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, docusato sodico, sodio benzoato, silice colloidale anidra, amido di mais, magnesio stearato, eritrosina (E127) lacca di alluminio.

Eliminare il riferimento all'eccipiente «giallo tramonto» sul confezionamento esterno e la relativa avvertenza al paragrafo 2 del foglio



illustrativo: Le compresse di XANAX da 0,50 mg contengono il colorante giallo tramonto che può causare reazioni allergiche.

Inserire al paragrafo 5 del foglio illustrativo e nelle etichette:

come conservare XANAX: compresse conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Inserire al paragrafo 6 del foglio illustrativo:

descrizione dell'aspetto di XANAX e contenuto delle confezioni: le compresse di XANAX da 0,5 mg sono compresse ovali di colore rosa con una linea di incisione su un lato e con «Upjohn 55» sull'altro lato. Le compresse sono disponibili in blister di PVC/alluminio in confezione da 20 compresse.

Officine di confezionamento secondario

De Salute S.R.L. - via BIASINI 26 - 26015 Soresina (CR);

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

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: XANAX «0,50 mg compresse» - 20 compresse - codice A.I.C.: 043881287 - classe di rimborsabilità: «C».

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: XANAX «0,50 mg compresse» - 20 compresse - codice A.I.C.: 043881287.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

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

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A00058

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Macmiror Complex».

Estratto determina IP n.812 del 15 dicembre 2022

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale MACMIROR COMPLEX 500, (500 mg + 200 000 J.M.), globulki 12 globulki dalla Polonia con numero di autorizzazione R/0271, intestato alla società Polichem S.A. 50, Val Fleuri L-1526 Luxemburg e prodotto da Doppel Farmaceutici S.r.l. - via Volturmo n. 48 - Quinto De' Stampi - 20089 Rozzano (MI) Italia, Doppel Farmaceutici S.r.l. - via Martiri delle Foibe n. 1 I - 29016 Cortemaggiore (PC) Italia; con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Difarmed Sociedad Limitada con sede legale in Sant Josep, 116 Nave 2, 08980 Sant Feliu de Llobregat 08980 Barcellona.

Confezione: «Macmiror Complex» «500 mg + 200.000 U.I. ovuli» 12 ovuli.

Codice A.I.C.: 050017019 (in base 10) 1HQDRV(in base 32).

Forma farmaceutica: ovuli vaginali.

Composizione:

ogni ovulo contiene:

principio attivo: nifuratel mg 500; nistatina U.I. 200.000; eccipienti: dimetilpolisilossano AK 1000, gelatina, glicerina, sodio etil-4- idrossibenzoato, sodio propil-4-idrossibenzoato, titanio biossido (E 171), ferro ossido giallo (E 172).

Inserire al paragrafo 5 del foglio illustrativo e nelle etichette:

condizione di conservazione: conservare a temperatura inferiore a 25°C nella confezione originale.

Officine di confezionamento secondario:

European Pharma B.V., Osloweg 95 A, 9723 BK, Groningen, Paesi Bassi;

Pharma Gerke Arzneimittelvertriebs GmbH Friedrich-Bergiusstr. 13, 41516 Grevenbroich, Germania.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Macmiror Complex» «500 mg + 200.000 U.I. ovuli» 12 ovuli.

Codice A.I.C.: 050017019.

Classe di rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Macmiror Complex» «500 mg + 200.000 U.I. ovuli» 12 ovuli.

Codice A.I.C.: 050017019.

SOP - medicinali non-soggetti a prescrizione medica ma non da banco.

Stampati

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

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

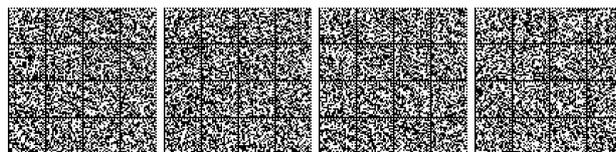
Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A00059

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

Estratto determina IP n. 814 del 15 dicembre 2022

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale BENZAC 5% gel 40 gr dal Belgio con numero di autorizzazione BE125903, intestato alla società Galderma Benelux B.V. Gravinnen van Nassauboulevard 91 4811 BN Breda Netherlands e prodotto da Labo-



ratoires Galderma SA - Zone Industrielle Montdésir 74540 Alby-sur-Chéran France, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: New Pharmashop S.r.l. con sede legale in Cis di Nola Isola I, Torre I, int. 120 80035 Nola (NA).

Confezione: «Benzac» «5% gel» tubo 40 g.

Codice A.I.C.: 050135019 (in base 10) IHTZZC(in base 32).

Forma farmaceutica: gel.

Composizione:

100 g di gel contengono:

principio attivo: perossido di benzoile 5 g;

eccipienti: carbomer 940, copolimero metacrilico, glicerolo, disodio edetato, diottil sodio sulfosuccinato, silice colloidale anidra, propilene glicole (E1520), poloxamer 182, idrossido di sodio, acqua demineralizzata.

Officine di confezionamento secondario:

De Salute S.r.l. - via Biasini n. 26 - 26015 Soresina (CR);

Pharma Partners S.r.l. - via E. Strobino n. 55/57 - 59100 Prato (PO);

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

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Benzac» «5% gel» tubo 40 g.

Codice A.I.C.: 050135019.

Classe di rimborsabilità: C-bis.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Benzac» «5% gel» tubo 40 g.

Codice A.I.C.: 050135019.

OTC - medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco.

Stampati

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

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A00060

Rettifica della determina AAM/PPA n. 937/2022 del 30 novembre 2022, concernente la modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di lamotrigina, «Lamictal».

Estratto determina AAM/PPA n. 983/2022 del 21 dicembre 2022

La determina AAM/PPA n. 937/2022 del 30 novembre 2022, relativa alla specialità medicinale LAMICTAL, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 290 del 13 dicembre 2022, è rettificata mediante la sostituzione degli stampati autorizzati relativi alla specialità medicinale, allegati alla stessa.

Titolare A.I.C.: Glaxosmithkline S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in viale dell'Agricoltura n. 7 - cap 37135 Verona - codice fiscale 00212840235.

Codice pratica: VC2/2021/281.

Procedura europea: NL/H/xxxx/WS/531.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determina.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale. Sono fatti salvi tutti gli effetti *medio tempore* prodotti dalla determina n. 937/2022 del 30 novembre 2022 pubblicata, per estratto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 290 del 13 dicembre 2022.

23A00061

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Normogin»

Estratto determina AAM/PPA n. 7/2023 del 4 gennaio 2023

È autorizzato il seguente *grouping* di variazioni:

B.III.2 Modifica al fine di conformarsi alla farmacopea europea o alla farmacopea nazionale di uno Stato membro; b) modifica al fine di conformarsi ad un aggiornamento della monografia applicabile della farmacopea europea o della farmacopea nazionale di uno Stato membro. Modifiche conseguenti all'introduzione della monografia di farmacopea europea n. 3053 *Live Biotherapeutic Products*;

B.II.e.1 Modifica del confezionamento primario del prodotto finito; a) composizione qualitativa e quantitativa; 3) medicinali sterili e medicinali biologici o immunologici: sostituzione della gomma del tappo del flacone di vetro da butilica di tipo II a clorobutilica di tipo I;

Modifica del flacone per la sola specifica del diametro del corpo da $29,5 \pm 0,25$ mm a $29,8 \pm 0,60$ mm,

per la specialità medicinale NORMOGIN - A.I.C. n. 009132 per la seguente confezione autorizzata all'immissione in commercio:

A.I.C. n. 009132 010 - «40 mg compresse vaginali» 6 compresse vaginali.

Titolare A.I.C.: Laboratori Baldacci S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in via S. Michele degli Scalzi n. 73 - 56100 Pisa, codice fiscale n. 00108790502.

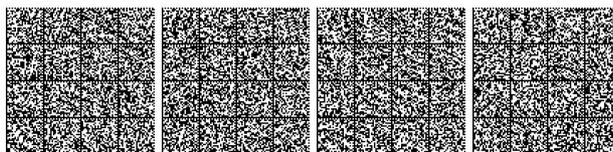
Codice pratica: VN2/2022/183.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: la presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

23A00115



**MINISTERO DEGLI AFFARI
ESTERI E DELLA COOPERAZIONE
INTERNAZIONALE**

Rilascio di *exequatur*

In data 13 dicembre 2022 il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale ha concesso l'*exequatur* al signor Fivos Valachis, console generale onorario della Repubblica Ellenica in Torino.

23A00063

Rilascio di *exequatur*

In data 6 dicembre 2022 il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale ha concesso l'*exequatur* al signor Vincenzo Rota, console onorario degli Stati Uniti Messicani in Cosenza.

23A00064

**Limitazione delle funzioni della titolare
del Vice Consolato onorario in Oulu (Finlandia).**

IL DIRETTORE GENERALE
PER LE RISORSE E L'INNOVAZIONE

(*Omissis*);

Decreta:

La signora Venanzia Rizzi, Vice Console onorario in Oulu (Finlandia), oltre all'adempimento dei generali doveri di difesa degli interessi nazionali e di protezione dei cittadini, esercita le funzioni consolari limitatamente a:

a) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Helsinki degli atti di stato civile pervenuti dalle autorità locali, dai cittadini italiani o dai comandanti di navi o aeromobili nazionali o stranieri;

b) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Helsinki delle dichiarazioni concernenti lo stato civile da parte dei comandanti di navi e di aeromobili, ovvero dei testimoni;

c) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Helsinki dei testamenti formati a bordo di navi e di aeromobili da parte di cittadini italiani;

d) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Helsinki degli atti dipendenti dall'apertura di successione di cittadini italiani o cui possono essere chiamati cittadini italiani;

e) emanazione di atti conservativi, che non implicino la disposizione dei beni di cittadini italiani, in materia di successione, naufragio o sinistro aereo, con l'obbligo di informarne tempestivamente l'Ambasciata d'Italia in Helsinki;

f) attività urgenti di prima istruttoria in caso di sinistri marittimi o aerei o di infortuni a bordo di navi, imbarcazioni da diporto o aerei nazionali, dopo aver preventivamente interpellato caso per caso l'Ambasciata d'Italia in Helsinki;

g) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Helsinki delle domande di iscrizione nelle liste anagrafiche ed elettorali in Italia presentate da cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario;

h) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Helsinki, competente per ogni decisione in merito, degli atti in materia pensionistica;

i) autentica amministrativa di firma, nei casi in cui essa sia prevista dalla legge;

j) consegna di certificazioni, rilasciate dall'Ambasciata d'Italia in Helsinki;

k) certificazione dell'esistenza in vita ai fini pensionistici;

l) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Helsinki della documentazione relativa al rilascio di passaporti dei cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario; diretta consegna ai titolari dei passaporti emessi dall'Ambasciata d'Italia in Helsinki e restituzione all'Ambasciata d'Italia in Helsinki delle ricevute di avvenuta consegna;

m) captazione dei dati biometrici di connazionali che richiedano un documento elettronico, per il successivo inoltramento all'Ambasciata d'Italia in Helsinki;

n) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Helsinki dell'Ambasciata d'Italia in Helsinki della documentazione relativa alle richieste di rilascio del documento di viaggio provvisorio - ETD - presentate da cittadini italiani e da cittadini degli Stati membri dell'UE, dopo avere acquisito la denuncia di furto o smarrimento del passaporto o di altro documento di viaggio e dopo aver effettuato gli idonei controlli, previsti ai sensi dell'art. 71 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, sulla veridicità delle dichiarazioni sostitutive di cui agli articoli 46 e 47 del citato decreto del Presidente della Repubblica; consegna degli ETD, emessi dall'Ambasciata d'Italia in Helsinki, validi per un solo viaggio verso lo Stato membro di cui il richiedente è cittadino, verso il Paese di residenza permanente o, eccezionalmente, verso un'altra destinazione;

o) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Helsinki della documentazione relativa alle richieste di rilascio delle carte d'identità - presentate dai cittadini italiani residenti nella circoscrizione dell'Ufficio consolare onorario dopo aver effettuato gli idonei controlli, previsti ai sensi dell'art. 71 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, sulla veridicità delle dichiarazioni sostitutive di cui agli articoli 46 e 47 del citato decreto del Presidente della Repubblica; diretta consegna ai titolari delle carte d'identità, emesse dall'Ambasciata d'Italia in Helsinki e restituzione materiale all'Ambasciata d'Italia in Helsinki dei cartellini da questi ultimi sottoscritti;

p) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Helsinki della documentazione relativa alle richieste di visto di ingresso;

q) assistenza ai connazionali bisognosi od in temporanea difficoltà ed espletamento delle attività istruttorie ai fini della concessione di sussidi o prestiti con promessa di restituzione all'erario da parte dell'Ambasciata d'Italia in Helsinki;

r) notifica di atti a cittadini italiani residenti nella circoscrizione dell'ufficio onorario, dando comunicazione dell'esito degli stessi all'Autorità italiana competente e, per conoscenza all'Ambasciata d'Italia in Helsinki;

s) collaborazione all'aggiornamento da parte dell'Ambasciata d'Italia in Helsinki dello schedario dei connazionali residenti;

t) tenuta dello schedario delle firme delle autorità locali.

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

Roma, 29 dicembre 2022

Il direttore generale: VARRIALE

23A00065

**Limitazione delle funzioni del titolare
del Vice Consolato onorario in Atyrau (Kazakhstan).**

IL DIRETTORE GENERALE
PER LE RISORSE E L'INNOVAZIONE

(*Omissis*);

Decreta:

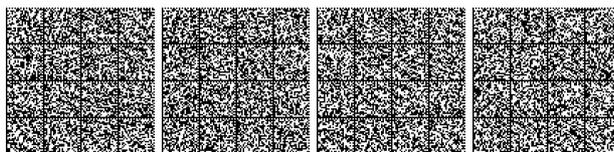
Il signor Luigi Nava, Vice Console onorario in Atyrau (Kazakhstan), oltre all'adempimento dei generali doveri di difesa degli interessi nazionali e di protezione dei cittadini, esercita le funzioni consolari limitatamente a:

a) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Astana degli atti di stato civile pervenuti dalle autorità locali, dai cittadini italiani o dai comandanti di navi o aeromobili nazionali o stranieri;

b) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Astana delle dichiarazioni concernenti lo stato civile da parte dei comandanti di navi e di aeromobili, ovvero dei testimoni;

c) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Astana dei testamenti formati a bordo di navi e di aeromobili da parte di cittadini italiani;

d) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Astana degli atti dipendenti dall'apertura di successione di cittadini italiani o cui possono essere chiamati cittadini italiani;



e) emanazione di atti conservativi, che non implicino la disposizione dei beni di cittadini italiani, in materia di successione, naufragio o sinistro aereo, con l'obbligo di informarne tempestivamente l'Ambasciata d'Italia in Astana;

f) attività urgenti di prima istruttoria in caso di sinistri marittimi o aerei o di infortuni a bordo di navi, imbarcazioni da diporto o aerei nazionali, dopo aver preventivamente interpellato caso per caso l'Ambasciata d'Italia in Astana;

g) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Astana delle domande di iscrizione nelle liste anagrafiche ed elettorali in Italia presentate da cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario;

h) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Astana delle domande di rinnovo delle patenti di guida e consegna al richiedente del certificato di rinnovo;

i) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Astana, competente per ogni decisione in merito, degli atti in materia pensionistica;

j) autentica amministrativa di firma, nei casi in cui essa sia prevista dalla legge;

k) consegna di certificazioni, rilasciate dall'Ambasciata d'Italia in Astana;

l) certificazione dell'esistenza in vita ai fini pensionistici;

m) vidimazioni e legalizzazioni;

n) autentiche di firme apposte in calce a scritture private, redazione di atti di notorietà e rilascio di procure speciali riguardanti persone fisiche a cittadini italiani, nei casi previsti dalla legge;

o) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Astana della documentazione relativa al rilascio di passaporti dei cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario; diretta consegna ai titolari dei passaporti emessi dall'Ambasciata d'Italia in Astana e restituzione all'Ambasciata d'Italia in Astana delle ricevute di avvenuta consegna;

p) captazione dei dati biometrici di connazionali che richiedono un documento elettronico, per il successivo inoltro all'Ambasciata d'Italia in Astana;

q) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Astana della documentazione relativa alle richieste di rilascio del documento di viaggio provvisorio - ETD - presentate da cittadini italiani e da cittadini degli Stati membri dell'UE, dopo avere acquisito la denuncia di furto o smarrimento del passaporto o di altro documento di viaggio e dopo aver effettuato gli idonei controlli, previsti ai sensi dell'art. 71 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, sulla veridicità delle dichiarazioni sostitutive di cui agli articoli 46 e 47 del citato decreto del Presidente della Repubblica; consegna degli ETD, emessi dall'Ambasciata d'Italia in Astana, validi per un solo viaggio verso lo Stato membro di cui il richiedente è cittadino, verso il Paese di residenza permanente o, eccezionalmente, verso un'altra destinazione;

r) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Astana della documentazione relativa alle richieste di rilascio delle carte d'identità - presentate dai cittadini italiani residenti nella circoscrizione dell'Ufficio consolare onorario dopo aver effettuato gli idonei controlli, previsti ai sensi dell'art. 71 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, sulla veridicità delle dichiarazioni sostitutive di cui agli articoli 46 e 47 del citato decreto del Presidente della Repubblica; diretta consegna ai titolari delle carte d'identità, emesse dall'Ambasciata d'Italia in Astana e restituzione materiale all'Ambasciata d'Italia in Astana dei cartellini da questi ultimi sottoscritti;

s) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Astana della documentazione relativa alle richieste di visto di ingresso;

t) assistenza ai connazionali bisognosi od in temporanea difficoltà ed espletamento delle attività istruttorie ai fini della concessione di sussidi o prestiti con promessa di restituzione all'erario da parte dell'Ambasciata d'Italia in Astana;

u) svolgimento di compiti collaterali, ferme restando le competenze dell'Ambasciata d'Italia in Astana, relative alla formazione e

all'aggiornamento delle liste di leva, nonché all'istruttoria delle pratiche di regolarizzazione della posizione coscrizionale per i renitenti alla leva, ai fini della cancellazione della nota di renitenza in via amministrativa dalla lista generale dei renitenti. Restano esclusi i poteri di arruolamento;

v) effettuazione delle operazioni richieste dalla legislazione vigente in dipendenza dell'arrivo e della partenza di una nave nazionale, nonché tenuta dei relativi registri;

w) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Astana della documentazione relativa alle richieste di rilascio, rinnovo o convalida delle certificazioni di sicurezza della nave o del personale marittimo (*endorsement*); consegna delle predette certificazioni, emesse dall'Ambasciata d'Italia in Astana;

x) notifica di atti a cittadini italiani residenti nella circoscrizione dell'Ufficio onorario, dando comunicazione dell'esito degli stessi all'Autorità italiana competente e, per conoscenza, all'Ambasciata d'Italia in Astana;

y) collaborazione all'aggiornamento da parte dell'Ambasciata d'Italia in Astana dello schedario dei connazionali residenti;

z) tenuta dello schedario delle firme delle autorità locali.

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

Roma, 29 dicembre 2022

Il direttore generale: VARRIALE

23A00066

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

Sdemanializzazione di aree del demanio marittimo ubicate nelle località Marebello e Rivazzurra - Comune di Rimini.

Con decreto del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibile (ora Ministero dell'infrastrutture e dei trasporti) di concerto con l'Agenzia del demanio in data 11 novembre 2022, assunto nel registro decreti n. 264 dell'11 novembre 2022, registrato alla Corte dei conti.

Ufficio controllo atti Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibile e del Ministero della transizione ecologica - nel registro n. 3753 in data 14 dicembre 2022 - si è provveduto alla sdemanializzazione di aree demaniali marittime, ubicate in località Marebello e Rivazzurra, aventi una superficie complessiva di m² 26.680, incluse in più particelle dei fogli di mappa numeri 100 e 111 e precisamente:

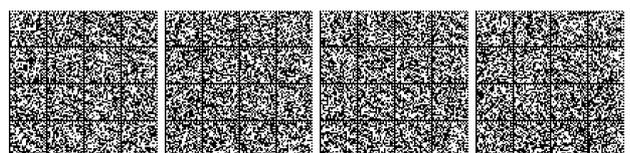
foglio 100 identificati con i mappali 4060 (m² 776,00); 4591 (m² 438,00); 4568 (m² 26,00); 4480 (m² 21,00); 4665 (m² 1.724,00); 4567 (m² 35,00);

foglio 111 identificati con i mappali 3113 (m² 9,00); 3091 (m² 13,00); 3095 (m² 8,00); 2744 (m² 54,00); 2742 (m² 423,00); 2743 (m² 429,00); 3102 (m² 14.217,00); 2137 (m² 1.223,00); 2784 (m² 98,00); 2783 (m² 21,00); 2785 (m² 96,00); 2823 (m² 81,00); 2824 (m² 689,00); 2822 (m² 89,00); 2820 (m² 648,00); 2819 (m² 763,00); 2818 (m² 704,00); 2851 (m² 685,00); 2850 (m² 57,00); 2856 (m² 396,00); 2813 (m² 3,00); 2860 (m² 509,00); 2865 (m² 30,00); 2853 (m² 580,00); 2884 (m² 365,00); 2887 (m² 378,00); 2888 (m² 501,00); 2889 (m² 487,00); 2892 (m² 104,00);

(F1); fabbricati foglio 111 particelle 3095 sub 1 (F1); 2137 (B1); 3113

fabbricati foglio 100 particelle 4480 sub 1 (D8); 4665 (F1).

23A00062





* 4 5 - 4 1 0 1 0 0 2 3 0 1 1 1 *

€ 1,00

