

Capo I

Deleghe in materia di procedimenti amministrativi

ART. 1

(Delega al Governo per la semplificazione e l'accelerazione dei procedimenti amministrativi in materia di turismo, di disabilità, farmaceutica e sanitaria, di prevenzione incendi e di sicurezza antincendio dei prodotti, di autorizzazioni di polizia)

1. Il Governo è delegato ad adottare, entro il 31 agosto 2024, uno o più decreti legislativi di semplificazione, razionalizzazione e per la digitalizzazione dei procedimenti amministrativi in materia di turismo, di disabilità, farmaceutica e sanitaria e in materia di prevenzione incendi e di sicurezza antincendio dei prodotti, di cui agli articoli 2, 3, 4, e 5, nonché in materia di autorizzazioni di polizia, nel rispetto dei principi del diritto dell'Unione europea, in modo da ridurre gli adempimenti e gli oneri amministrativi a carico dei cittadini e delle imprese.

2. I decreti legislativi di cui al comma 1 sono adottati, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, nel rispetto dei seguenti principi e criteri direttivi generali e dei principi e criteri direttivi specifici di cui agli articoli 2, 3, 4 e 5:

a) aggiornare e semplificare i procedimenti amministrativi, in relazione alle esigenze di celerità, certezza dei tempi di conclusione e trasparenza nei confronti dei cittadini e delle imprese, mediante una disciplina basata sulla digitalizzazione e sulla piena attuazione dell'articolo 18, comma 2, della legge 7 agosto 1990, n. 241, dell'articolo 43, comma 1, del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, e degli articoli 50, comma 2-ter, e 50-ter del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82;

b) accorpare i procedimenti che si riferiscono alla medesima attività e che sono tra loro strettamente connessi o strumentali, ridurre il numero delle fasi procedurali e delle amministrazioni intervenienti e unificare gli atti autorizzativi e gli altri titoli abilitativi;

c) assicurare, per tipologie omogenee di procedimento, l'uniformità delle modalità di presentazione delle comunicazioni, delle dichiarazioni e delle istanze degli interessati, nonché le modalità di svolgimento della procedura;

d) assicurare l'unicità, la contestualità, la completezza, la chiarezza e la semplicità della disciplina relativa a ogni attività o gruppo di attività;

e) ridurre i termini per la conclusione dei procedimenti e uniformare i tempi di conclusione dei procedimenti tra loro analoghi o connessi;

f) ridurre i provvedimenti autorizzatori e gli adempimenti non indispensabili a carico di cittadini e imprese, fatti salvi quelli previsti dalla normativa dell'Unione europea o quelli posti a tutela di principi e interessi costituzionalmente rilevanti;

g) prevedere il monitoraggio e il controllo telematico a consuntivo del rispetto dei tempi di conclusione dei procedimenti amministrativi, anche al fine di permettere:

- 1) l'immediata verifica dell'efficacia delle soluzioni organizzative adottate, anche in relazione ai risultati ottenuti, e la rilevazione di eventuali anomalie;
- 2) la confrontabilità dei risultati organizzativi, attraverso la pubblicazione delle informazioni relative ai tempi di conclusione dei procedimenti nei siti internet istituzionali di ciascuna amministrazione;

h) eliminare i livelli di regolazione superiori a quelli minimi richiesti per l'adeguamento alla normativa dell'Unione europea, salvo che la loro perdurante necessità sia motivata dall'analisi di impatto della regolamentazione (AIR) dei relativi decreti legislativi;

i) organizzare le disposizioni per settori omogenei o per specifiche attività o gruppi di attività, ove possibile intervenendo mediante novellazione e aggiornamento dei codici o testi unici di settore già esistenti;

l) indicare esplicitamente le norme da abrogare, fatta salva comunque l'applicazione dell'articolo 15 delle disposizioni sulla legge in generale premesse al codice civile.

3. I decreti legislativi di cui al comma 1 sono adottati su proposta del Ministro per la pubblica amministrazione e del Ministro per le riforme istituzionali e la semplificazione normativa, di concerto con il Ministro per gli affari europei, il Sud, le politiche di coesione e il PNNR, il Ministro delle imprese e del made in Italy e con i Ministri competenti per materia, previa intesa in sede di Conferenza unificata di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, salvo che per l'adozione dei decreti legislativi in materia di autorizzazioni di polizia non riguardanti la polizia amministrativa locale e in materia di prevenzione incendi e sicurezza antincendio dei prodotti, e previa acquisizione del parere del Consiglio di Stato che è reso nel termine di trenta giorni dalla data di trasmissione di ciascuno schema di decreto legislativo, decorso il quale il Governo può comunque procedere. Gli schemi dei decreti legislativi sono trasmessi alle Camere per l'espressione dei pareri da parte delle Commissioni parlamentari competenti per materia e per i profili finanziari, che si pronunciano nel termine di trenta giorni dalla data di trasmissione, decorso il quale i decreti legislativi possono essere comunque adottati. I decreti legislativi di semplificazione nelle materie farmaceutica, sanitaria e delle disabilità, sono adottati nel rispetto delle previsioni di cui al presente comma, sentito il Garante per la protezione dei dati personali limitatamente agli aspetti di competenza.

4. Entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore di ciascuno dei decreti legislativi di cui al comma 1, il Governo può adottare, nel rispetto dei principi e criteri direttivi definiti ai sensi del comma 2 e degli articoli 2, 3, 4 e 5, nonché nel rispetto delle procedure di cui al comma 3, uno o più decreti legislativi recanti disposizioni integrative e correttive.

5. Il Governo, anche contestualmente ai decreti legislativi di cui al comma 1 e limitatamente alle materie di cui al medesimo comma 1 e di cui agli articoli 2, 3, 4 e 5, adotta, entro il 31 dicembre 2024, ai sensi dell'articolo 17 della legge 23 agosto 1988, n. 400, previa intesa in sede di Conferenza unificata, di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, uno o più regolamenti di semplificazione della disciplina regolamentare, al fine di adeguarla alla disciplina di livello primario, nonché ai principi e ai criteri direttivi di cui al presente capo.

6. Sono escluse dall'ambito di applicazione del presente articolo le autorizzazioni adottate dalle Autorità di pubblica sicurezza di cui agli articoli 13 e 14 della legge 1° aprile 1981, n. 121, nonché quelle attribuite alla competenza del Ministero dell'interno in materia di pubblica sicurezza.

7. Restano ferme, in ogni caso, le previsioni di cui all'articolo 16 del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, di cui al regio decreto 18 giugno 1931, n. 773.

ART. 2

(Semplificazione e accelerazione dei procedimenti amministrativi in materia di turismo)

1. Nell'esercizio della delega di cui all'articolo 1 in materia di turismo, oltre ai principi e criteri direttivi generali di cui al medesimo articolo 1, il Governo osserva i seguenti principi e criteri direttivi specifici:

a) semplificazione, previa individuazione d'intesa con le regioni delle tipologie delle strutture ricettive, dei procedimenti amministrativi unici relativi, su richiesta della parte istante, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, all'esercizio delle attività ricettive, e alle attività legate al benessere della persona e all'organizzazione congressuale;

b) semplificazione degli adempimenti di trasmissione dei dati statistici rilevanti attraverso la previsione di un'unica comunicazione informatica, in funzione di un miglior coordinamento informativo, statistico e informatico dei dati, ferme restando le disposizioni di cui all'articolo 109 del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, di cui al regio decreto 18 giugno 1931, n. 773;

c) semplificazione, d'intesa con le regioni, delle procedure di accertamento della persistenza delle condizioni per il rinnovo dell'autorizzazione all'esercizio dell'attività termale di cui all'articolo 3, comma 1, lettera c), della legge 24 ottobre 2000, n. 323, prevedendo che tale rinnovo sia subordinato soltanto a un'autocertificazione all'uopo rilasciata, di volta in volta, dal legale rappresentante dell'impresa, fatti salvi i poteri di controllo dell'autorità amministrativa competente secondo la normativa vigente.

ART. 3

(Semplificazione e accelerazione dei procedimenti amministrativi riguardanti le persone con disabilità)

1. Nell'esercizio della delega di cui all'articolo 1 in materia di semplificazione e accelerazione dei procedimenti amministrativi riguardanti le persone con disabilità, oltre ai principi e criteri

direttivi generali di cui al medesimo articolo 1, il Governo osserva i seguenti principi e criteri direttivi specifici:

a) aggiornamento e semplificazione dei procedimenti amministrativi, in relazione alle esigenze di celerità, certezza dei tempi e trasparenza nei confronti delle persone con disabilità in materia di autorizzazioni, concessioni, contributi, agevolazioni per l'abbattimento delle barriere architettoniche e la mobilità, nonché in materia di accesso alle prestazioni, ai programmi e ai servizi socio-assistenziali, di istruzione, formativi e di inclusione lavorativa, socio-sanitari, sanitari e di assistenza protesica e riabilitativa;

b) riduzione degli oneri amministrativi a carico dei cittadini affetti da patologie croniche e invalidanti ed eliminazione della ripetizione degli accertamenti sanitari per le patologie e le disabilità permanenti;

c) previsione dell'esonero dalla presentazione della documentazione già presente nelle piattaforme o nel fascicolo sanitario di cui alla lettera h), in relazione ai procedimenti di cui alla lettera a);

d) riduzione dei casi di accesso fisico dei pazienti affetti da patologie già accertate o comprovate da documentazione sanitaria proveniente da strutture pubbliche e per le persone con disabilità riconosciuta;

e) riduzione degli oneri amministrativi a carico dei familiari che assistono congiunti con disabilità, con patologie croniche o rare e riconoscimento della precedenza nell'accesso a servizi socio-assistenziali, sanitari e socio-sanitari, inclusi quelli a sportello e su prenotazione;

f) semplificazione dei procedimenti per l'attivazione e l'esercizio delle misure di protezione giuridica per le persone con disabilità, nonché, in caso di assenza di tali misure di protezione, per l'individuazione delle modalità di coinvolgimento delle persone di riferimento e di quelle che se ne prendono cura;

g) concentrazione di tutti i procedimenti connessi e conseguenti al riconoscimento della condizione di invalido civile, sordo civile, cieco civile, sordo cieco, di malato cronico e raro, di persona con disabilità e di persona non autosufficiente e con disabilità gravissima, fermo restando quanto previsto dall'articolo 2, comma 2, lettera b) della legge 22 dicembre 2021, n. 227;

h) interoperabilità, nel rispetto del principio della riservatezza dei dati personali, dei dati, delle certificazioni e delle informazioni relativi ai procedimenti connessi alla tutela della salute sia attraverso piattaforme digitali sia attraverso il fascicolo sanitario elettronico (FSE), anche al fine di coadiuvare i processi valutativi e l'elaborazione dei progetti di integrazione e di vita individuali, partecipati e personalizzati di cui alla legge 22 dicembre 2021, n. 227, e gli interventi a sostegno dei *caregiver* familiari;

i) semplificazione dei procedimenti di rilascio e utilizzo, anche attraverso delega, della firma digitale e della identità digitale, garantendo piena accessibilità ai relativi servizi da parte di tutte le persone con disabilità fisica e sensoriale, anche prive di figure di protezione

giuridica, nonché delle persone con disabilità intellettiva assistite da figure di protezione giuridica, fermi restando i requisiti previsti dalla normativa vigente per il rilascio della delega, dell'identità digitale e l'apposizione della firma;

l) semplificazione della ricezione della manifestazione di volontà espressa dalle persone con disabilità nel procedimento di formazione di atti pubblici, in modo che sia comunque garantita la provenienza e la genuinità della manifestazione di volontà e fermi restando i requisiti di capacità e di forma degli atti pubblici previsti dalla normativa vigente.

ART. 4

(Semplificazione e accelerazione dei procedimenti in materia farmaceutica e sanitaria)

1. Nell'esercizio della delega di cui all'articolo 1 relativa alla semplificazione dei procedimenti amministrativi in materia farmaceutica e sanitaria, oltre ai principi e criteri direttivi generali di cui al medesimo articolo 1, il Governo osserva i seguenti principi e criteri direttivi specifici:

a) previsione di una disciplina per la preparazione, la produzione, la prescrizione e l'utilizzo per singolo paziente di medicinali allergeni e di radiofarmaci, per esigenze speciali in assenza di alternativa clinica in commercio, nonché previsione di una disciplina di fissazione delle tariffe specifiche per le domande di autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) e di variazione dell'AIC di medicinali allergeni e di radiofarmaci, secondo modalità semplificate;

b) estensione delle ipotesi di pubblicazione sui siti istituzionali già previste dalla legge 18 giugno 2009, n. 69, anche alle autorizzazioni alle immissioni in commercio e ai provvedimenti ad essi correlati rilasciati dall'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);

c) implementazione del Portale SUDOCO, progetto di interfaccia unica dello Sportello unico doganale e dei controlli di cui all'articolo 20, comma 1, del decreto legislativo 4 agosto 2016, n. 169 e al decreto del Presidente della Repubblica 29 dicembre 2021, n. 235, prevedendo che allo stesso possano accedere le amministrazioni competenti per i rispettivi provvedimenti e ai fini della semplificazione della gestione dei controlli sanitari di competenza degli Uffici di sanità marittima, aerea e di frontiera (USMAF);

d) implementazione della piattaforma informatizzata al fine di attuare la semplificazione dei procedimenti autorizzativi delle acque minerali naturali destinate ad imbottigliamento e ad uso termale;

e) implementazione del punto di accesso unico ai servizi di sanità digitale al fascicolo sanitario elettronico (FSE) e a tutti i servizi digitali, quali la telemedicina;

f) aggiornamento del flusso del sistema informativo per il monitoraggio dell'assistenza domiciliare (SIAD) relativo alla raccolta informativa dell'assistenza dal *setting* domiciliare;

g) previsione dell'accesso alle informazioni utili alla valutazione, alla presa in carico e all'assistenza, da parte del personale sanitario, socio-sanitario e sociale, nonché del

personale che opera in ambito sanitario, sociosanitario e sociale, che si occupa del monitoraggio, della promozione delle autonomie residue, della cura e dell'assistenza, nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia di protezione dei dati personali;

h) previsione della ripetibilità illimitata delle prescrizioni farmaceutiche, terapeutiche, riabilitative e di presidi a favore dei pazienti cronici e per patologie invalidanti e introduzione a carattere permanente delle prescrizioni farmaceutiche digitali.

ART. 5

(Semplificazione e accelerazione dei procedimenti nel settore della prevenzione incendi e dei prodotti rilevanti per la sicurezza in caso di incendio non marcati CE)

1. Nell'esercizio della delega di cui all'articolo 1 in materia di prevenzione incendi e di sicurezza antincendio dei prodotti rilevanti per la sicurezza in caso di incendio, esclusi dall'ambito di applicazione della marcatura CE, oltre ai principi e ai criteri direttivi generali di cui al medesimo articolo 1, il Governo osserva i seguenti principi e criteri direttivi specifici:

a) revisione delle attività soggette ai procedimenti di prevenzione incendi e dei relativi limiti di assoggettamento, considerata l'evoluzione della normativa antincendio e della tecnologia;

b) semplificazione dei procedimenti di prevenzione incendi con particolare riferimento alle attività con minore complessità ai fini antincendio, preservando il principio di proporzionalità dell'azione amministrativa in relazione alla dimensione dell'impresa e al livello di rischio dell'attività;

c) semplificazione dei procedimenti autorizzativi ai fini dell'immissione sul mercato dei prodotti rilevanti per gli aspetti connessi alla sicurezza antincendio, esclusi dall'ambito di applicazione della marcatura CE, favorendo l'autocertificazione e l'asseverazione delle caratteristiche tecniche di sicurezza, anche aggiornando la tabella A allegata al decreto legislativo 25 novembre 2016, n. 222, a fronte di controlli da parte del Corpo nazionale dei vigili del fuoco;

d) semplificazione delle modalità di recupero dei costi sostenuti per l'attività di vigilanza sui prodotti rilevanti ai fini antincendio, esclusi dall'ambito di applicazione della marcatura CE, al fine della conseguente integrazione dei pertinenti capitoli di bilancio dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'interno - Dipartimento dei vigili del fuoco, del soccorso pubblico e della difesa civile, destinati a legislazione vigente all'attuazione delle predette attività di vigilanza e all'incentivazione del personale addetto, utilizzando eventualmente a tal fine anche le somme derivanti dalle sanzioni conseguenti alle attività di controllo;

e) semplificazione delle procedure sanzionatorie relative alle contravvenzioni in materia di prevenzione incendi accertate in luoghi diversi da quelli di lavoro ai sensi dell'articolo 62 del decreto legislativo 8 maggio 2008, n. 81, anche estendendo, ai fini dell'estinzione delle stesse, le modalità di cui al capo II del decreto legislativo 19 dicembre 1994, n. 758.

ART. 6

(Delega al Governo per la semplificazione dei procedimenti per l'accesso ai servizi digitali da parte di cittadini)

1. Al fine di conseguire gli obiettivi indicati nella Missione MIC1-61 del Piano nazionale di ripresa e resilienza di cui al regolamento (UE) 2021/241 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 febbraio 2021, con particolare riguardo alla Riforma 1.9: Riforma della pubblica amministrazione, il Governo è delegato ad adottare, entro il 30 giugno 2025, uno o più decreti legislativi di semplificazione e razionalizzazione dei procedimenti riguardanti la certificazione delle liste di leva, i certificati di stato civile online, le notifiche digitali e l'identità digitale, rendendo effettiva l'attuazione degli obiettivi programmatici di dematerializzazione dei documenti delle pubbliche amministrazioni, nonché di semplificazione, innovazione tecnologica, trasparenza, qualità e accessibilità dei servizi ai cittadini e alle imprese previsti nel codice dell'amministrazione digitale di cui al decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e nelle altre disposizioni legislative di settore e garantendo, altresì, il rispetto dei principi del diritto dell'Unione europea relativi all'accesso alle attività di servizi e in modo da ridurre gli oneri amministrativi a carico dei cittadini e delle imprese.

2. I decreti legislativi di cui al comma 1 sono adottati, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, nel rispetto dei principi e criteri direttivi generali di cui all'articolo 1, comma 2, nonché dei seguenti ulteriori principi e criteri direttivi:

a) semplificare le condizioni di esercizio dei diritti e di accesso ai servizi di interesse dei cittadini;

b) valorizzare il *cloud computing*, mediante l'armonizzazione e l'interoperabilità delle piattaforme e dei servizi di dati, nonché l'ampliamento della disponibilità, dell'efficienza e dell'accessibilità dei servizi pubblici digitali con l'obiettivo di incrementarne il livello di adozione e di soddisfazione degli utenti;

c) implementare la digitalizzazione dei servizi da parte delle amministrazioni, garantendo il controllo sull'attuazione e sull'impiego delle risorse con riferimento all'uso delle tecnologie digitali;

d) favorire la diffusione della cultura digitale e la formazione delle competenze digitali nell'ambito dell'organizzazione e della disciplina del lavoro pubblico.

3. I decreti legislativi di cui al comma 1 sono adottati su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri, del Ministro per la pubblica amministrazione di concerto con i Ministri competenti per materia, sentito il Garante per la protezione dei dati personali limitatamente agli aspetti di competenza, previa intesa in sede di Conferenza unificata, di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, e previa acquisizione del parere del Consiglio

di Stato, che è reso nel termine di trenta giorni dalla data di trasmissione di ciascuno schema di decreto legislativo, decorso il quale il Governo può comunque procedere. Gli schemi dei decreti legislativi sono trasmessi alle Camere per l'espressione dei pareri da parte delle Commissioni parlamentari competenti per materia e per i profili finanziari, che si pronunciano nel termine di trenta giorni dalla data di trasmissione, decorso il quale i decreti legislativi possono essere comunque adottati.

4. Entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore di ciascuno dei decreti legislativi di cui al comma 1, il Governo può adottare, nel rispetto dei principi e criteri direttivi e della procedura di cui al presente articolo, uno o più decreti legislativi recanti disposizioni integrative e correttive.

Capo II

Misure di semplificazione in materia farmaceutica e sanitaria

ART. 7

(Semplificazioni in materia farmaceutica)

1. Dopo l'articolo 50 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, è inserito il seguente:

«Art. 50-bis (*Dematerializzazione delle ricette mediche per la prescrizione di farmaci*) –

1. Il medico prescrittore procede alla generazione in formato elettronico delle prescrizioni non a carico del SSN, secondo le modalità di cui al decreto del Ministero dell'economia e delle finanze 2 novembre 2011, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 264 del 12 novembre 2011 e successive modificazioni, e al decreto del Ministero dell'economia e delle finanze 30 dicembre 2020, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 11 del 15 gennaio 2021, riportando almeno i dati relativi al codice fiscale del paziente, la prestazione e la data della prescrizione, nonché le informazioni necessarie per la verifica della ripetibilità e non ripetibilità dell'erogazione dei farmaci prescritti.

2. Fermo restando quanto previsto dall'articolo 13 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, il medico prescrittore procede alla generazione in formato elettronico delle prescrizioni a carico del SSN con le medesime modalità di cui al citato decreto del Ministero dell'economia e delle finanze 2 novembre 2011.».

2. All'articolo 45, comma 6-bis, del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, le parole: «inseriti nella sezione D della tabella dei medicinali» sono sostituite dalle seguenti: «transitati dalla sezione A alla sezione D della tabella dei medicinali».

3. All'articolo 37, comma 1, lettera a), del regio decreto 30 settembre 1938, n. 1706, dopo la parola: «spediscono,» sono aggiunte le seguenti: «, esclusivamente nel caso di medicinali allestiti in farmacia,».

4. All'articolo 89, comma 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, le parole: «Il medico è tenuto ad indicare sulla ricetta relativa a medicinali disciplinati dal presente articolo

il codice fiscale del paziente» sono sostituite dalle seguenti: «Il medico è tenuto ad indicare sulla ricetta relativa ai medicinali disciplinati dal presente articolo il nominativo del paziente ovvero, su richiesta di quest'ultimo, il codice fiscale in luogo della menzione del nome e del cognome».

ART. 8

(Misure di semplificazione dell'assistenza farmaceutica ai pazienti cronici)

1. Nella prescrizione di medicinali a carico del Servizio sanitario nazionale (SSN) per la cura di patologie croniche, il medico prescrittore può indicare nella ricetta dematerializzata ripetibile, sulla base del protocollo terapeutico individuale, la posologia e il numero di confezioni dispensabili nell'arco temporale massimo di dodici mesi. Il medico prescrittore, qualora lo richiedano ragioni di appropriatezza prescrittiva, può sospendere, in ogni momento, la ripetibilità della prescrizione ovvero modificare la terapia.

2. Al momento della dispensazione, il farmacista informa l'assistito circa le corrette modalità di assunzione dei medicinali prescritti e consegna un numero di confezioni sufficiente a coprire trenta giorni di terapia, in relazione alla posologia indicata, in coerenza con quanto definito nel protocollo di cui al comma 1. Il farmacista, nel monitoraggio dell'aderenza alla terapia farmacologica, qualora rilevi difficoltà da parte dell'assistito nella corretta assunzione dei medicinali prescritti, segnala le criticità al medico prescrittore per le valutazioni di competenza.

3. Con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, da adottare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, sono definite le ulteriori modalità applicative e le procedure informatiche necessarie per l'attuazione delle disposizioni di cui al presente articolo.

ART. 9

(Disposizioni in materia di contrasto alla carenza dei medicinali)

1. Al decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 34, comma 6:

1) al primo periodo, dopo le parole: «interruzione, temporanea o definitiva, della commercializzazione» sono inserite le seguenti: «di una confezione (AIC a nove cifre)»;

2) al secondo periodo, le parole: «quattro mesi» sono sostituite dalle seguenti: «due mesi» e dopo le parole: «del prodotto» sono inserite le seguenti: «ed è rinnovata in caso di prolungamento del periodo di interruzione precedentemente comunicato»;

ART. 10

(Clausola di salvaguardia)

1. Le disposizioni della presente legge e quelle dei decreti legislativi emanati in attuazione della stessa sono applicabili nelle regioni a statuto speciale e nelle province autonome di Trento e Bolzano compatibilmente con i rispettivi statuti e le relative norme di attuazione.

ART. 11

(Clausola di invarianza finanziaria)

1. Dall'attuazione delle deleghe di cui agli articoli da 1 a 6 non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

2. Le amministrazioni interessate provvedono all'attuazione delle disposizioni di cui alla presente legge nei limiti delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e comunque senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.