



FNOVI

FEDERAZIONE NAZIONALE
ORDINI VETERINARI ITALIANI



RESOCONTO ATTIVITÀ LEGISLATIVA E ISTITUZIONALE

10/02/2023

Realizzato per FNOVI dall'Ufficio Monitoraggio e Relazioni Istituzionali di UTOPIA

SOMMARIO

IN EVIDENZA

Commissioni riunite Affari costituzionali e Bilancio del Senato – Emendamenti approvati al DL Milleproroghe.....	2
Commissioni riunite Affari costituzionali e Bilancio del Senato – Proseguito l’esame del DL Milleproroghe.....	4
Commissioni riunite Affari costituzionali e Bilancio del Senato – Concluso l’esame del DL Milleproroghe.....	4
Consiglio dei Ministri n.20	5

PROFESSIONE

Commissione Industria del Senato – Audizioni di Confindustria e Federchimica-Assobiotect in materia di Ddl Codice proprietà industriale.....	6
Commissione Politiche UE del Senato – Avviato esame del Ddl Codice proprietà industriale.....	8
Ministero dell’Agricoltura, della Sovranità alimentare e delle Foreste – Nota su bando indirizzato ai veterinari.....	9
Ministero dell’Agricoltura, della Sovranità alimentare e delle Foreste – Decreto Ministeriale in materia di nomine al trotto.....	9

TRATTAMENTO DEGLI ANIMALI

Ministero dell’Agricoltura, della Sovranità alimentare e delle Foreste – Informativa indirizzata ai possessori di specie selvatiche di animali e vegetali.....	10
---	-----------

SALUTE

Ministero della Salute – Monitoraggio LEA 2020.....	11
Gazzetta Ufficiale – Decreti del Ministero della Salute in materia di Comitati Etici territoriali.....	12
CIPESS – Approvato riparto disponibilità finanziarie del SSN.....	15
Gazzetta Ufficiale dell’Unione Europea – Decisione in materia di influenza aviaria.....	16

AGROALIMENTARE

Gazzetta Ufficiale dell’Unione Europea – Regolamenti in materia di additivi per mangimi.....	17
Gazzetta Ufficiale dell’Unione Europea – Regolamento in materia di additivo per mangimi destinato a ruminanti da latte, suidi e polli da ingrasso.....	17
Commissione Politiche UE del Senato – Proseguito l’esame della Proposta di Regolamento relativo all’Etichettatura degli alimenti biologici per animali da compagnia.....	18
Gazzetta Ufficiale dell’Unione Europea – Regolamento in materia di carni fresche di pollame e selvaggina da penna.....	18
Gazzetta Ufficiale – Comunicato del Ministero della Salute in materia di stabilimenti autorizzati alla fabbricazione di medicinali ad uso veterinario.....	19

IN EVIDENZA

Commissioni riunite Affari costituzionali e Bilancio del Senato – Emendamenti approvati al DL Milleproroghe

In data 7 febbraio, le Commissioni riunite Affari costituzionali e Bilancio del Senato hanno proseguito l'esame in sede referente del **DL Milleproroghe** ("Conversione in legge del decreto-legge 29 dicembre 2022, n. 198, recante disposizioni urgenti in materia di termini legislativi", A.S.452).

In particolare, nel corso della seduta sono stati presentati:

- **43 subemendamenti agli emendamenti presentati dal Governo lo scorso 1° febbraio,**
- **ulteriori 10 emendamenti del Governo, ai quali sono stati presentati 7 subemendamenti.**

Gli emendamenti e subemendamenti presentati sono stati pubblicati in allegato al resoconto. Inoltre, le Commissioni hanno approvato diversi emendamenti.

Di seguito si riporta la tabella degli emendamenti di interesse aggiornata, nella quale sono evidenziate in giallo le proposte approvate.

Numero emendamento	Primo Firmatario	Sintesi	Esiti
4.6	Delrio (PD)	Proroga le disposizioni in materia di medici specializzandi e dirigenti medici del Servizio sanitario nazionale.	Segnalato
4.60	Lotito (FI)	Proroga il Patto per la salute 2019-2021 fino all'adozione del nuovo documento di programmazione sanitaria.	

4.0.27	Lisei (FDI)	Reca disposizioni per il supporto agli organici ospedalieri dei servizi di emergenza urgenza, in cui si citano i medici veterinari	
4.0.28	Lisei (FDI)	Reca disposizioni per il riconoscimento di anzianità di servizio anche per i medici veterinari.	
15.19 15.20 15.21 15.22	Lombardo (Az-IV) Lombardo (Az-IV) De Carlo (FDI) Ternullo (FI)	Reca disposizioni sulla proroga riguardante il controllo da parte del medico veterinario da comunicare all'Asl.	Segnalato l'emendamento 15.21 Approvato l'emendamento 15.21 il 7 febbraio

Il testo del Resoconto non è al momento disponibile.

Commissioni riunite Affari costituzionali e Bilancio del Senato – Proseguito l'esame del DL Milleproroghe

In data 8 febbraio, le Commissioni riunite Affari costituzionali e Bilancio del Senato hanno proseguito l'esame in sede referente del **DL Milleproroghe** ("Conversione in legge del decreto-legge 29 dicembre 2022, n. 198, recante disposizioni urgenti in materia di termini legislativi", A.S.452).

In particolare, **è stato approvato l'emendamento 4.60**, a prima firma Lotito (FI), che proroga il **Patto per la salute 2019-2021** fino all'adozione del nuovo documento di programmazione sanitaria.

Nel corso della seduta, inoltre, è stato presentato **l'emendamento dei relatori x1.500 e due subemendamenti ad esso riferiti, nonché le proposte emendative 10.0.16 (testo 2) e 12.86 (testo 2)**, di non diretto interesse.

Il testo del resoconto non è al momento disponibile.

Commissioni riunite Affari costituzionali e Bilancio del Senato – Concluso l'esame del DL Milleproroghe

In data 9 febbraio le Commissioni riunite Affari costituzionali e Bilancio del Senato hanno concluso l'esame in sede referente, del **DL Milleproroghe** ("Conversione in legge del decreto-legge 29 dicembre 2022, n. 198, recante disposizioni urgenti in materia di termini legislativi", A.S.452). Le Commissioni hanno conferito il mandato ai Relatori Balboni (FdI) e Damiani (FI) a riferire favorevolmente in Aula.

L'esame in Assemblea partirà martedì 14 febbraio.

Nel corso della seduta **sono stati accolti i seguenti ordini del giorno:**

G/452/7/1 e 5, a prima firma De Carlo (FDI), che impegna il Governo:

- a valutare l'opportunità di intraprendere iniziative volte al contenimento e all'eradicazione delle **patologie infettive del bestiame bufalino italiano, con la piena applicazione del Regolamento UE n. 689/2020, in cui siano previste, in particolare, le seguenti misure prioritarie:**
- l'autocontrollo sanitario ed il pieno riconoscimento del ruolo dell'allevatore in quanto OSA (Operatore di Sicurezza Alimentare) che assicura e **garantisce la salute del bestiame e la qualità igienico-sanitaria delle produzioni zootecniche, avvalendosi della collaborazione di veterinari aziendali e dei Laboratori Ufficiali riconosciuti dallo Stato;**

- l'adozione di nuovi piani provinciali di profilassi per il contenimento e l'eradicazione delle patologie infettive del bestiame bufalino allevato, in particolare **la brucellosi e la tubercolosi, nel pieno rispetto delle norme della World Animal Health Organizations (OIE) e dei Regolamenti (UE), prevedendo l'uso dei vaccini;**
- la tracciabilità **del latte bufalino** per garantire il controllo igienico-sanitario della filiera di produzione, in tal senso definendo le modalità con cui l'Autorità competente, addetta al controllo igienico-sanitario dei prodotti di origine animale, ne assicuri la vigilanza, ai sensi e per gli effetti dell'articolo 4 del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 91, convertito in legge, con modificazioni, dalla legge 11 agosto 2014, n.116 e del regime di cui al Regolamento UE 2017/625;
- l'istituzione di un "**tavolo di confronto permanente**" presso il Ministero dell'Agricoltura, della Sovranità Alimentare e delle Foreste, formato da rappresentanti del medesimo Ministero dell'Agricoltura e del Ministero della Salute, dai rappresentanti del settore dell'allevamento bufalino, segnatamente della Provincia di Caserta, da esponenti della regione Campania e della ASL competente, finalizzato a monitorare e verificare costantemente la corretta applicazione dei sopra citati piani provinciali e delle speciali procedure operative, al fine di limitare al massimo gli abbattimenti degli animali allevati.

La scheda dell'ordine del giorno è consultabile al seguente link:

<https://www.senato.it/japp/bgt/showdoc/frame.jsp?tipodoc=Emendc&leg=19&id=1367629&idoggetto=1370048>

G/452/8/1 e 5, a prima firma Nocco (FDI), che impegna il Governo **a valutare l'opportunità di prorogare, fino al 31 dicembre 2023, il regime di 9,5% di compensazione IVA per le cessioni di bovini vivi e per i suini vivi. (Accolto in un testo 2 riformulato)**

La scheda dell'ordine del giorno è consultabile al seguente link:

<https://www.senato.it/japp/bgt/showdoc/frame.jsp?tipodoc=Emendc&leg=19&id=1367633&idoggetto=1370048>

Consiglio dei Ministri n.20

In data 9 febbraio si è svolto il Consiglio dei Ministri n.20.

In particolare, il CdM ha deliberato di non impugnare la legge della Regione Abruzzo n. 35 del 27-12-2022 recante "Modifiche alla legge regionale 18 dicembre 2013, n. 47 (**Norme sul controllo del randagismo, anagrafe canina e protezione degli animali da affezione**)".

Il testo del Comunicato è consultabile al seguente link:

<https://www.governo.it/it/articolo/comunicato-stampa-del-consiglio-dei-ministri-n-20/21786>

PROFESSIONE

Commissione Industria del Senato – Audizioni di Confindustria e Federchimica-Assobiotec in materia di Ddl Codice proprietà industriale

In data 8 novembre la Commissione Industria del Senato ha svolto le audizioni informali nell'ambito dell'esame del **Ddl Codice proprietà industriale** (*"Modifica al codice della proprietà industriale, di cui al decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30"*, A.S. [411](#)). Tra i vari, sono stati auditi i rappresentanti di Confindustria e Federchimica-Assobiotec.

Di seguito una sintesi delle principali dichiarazioni di **Antonio Matoldi, Direzione Affari legislativi di Confindustria:**

- Negli ultimi venti anni l'investimento in **R&S delle imprese italiane** è quasi raddoppiato, passando dallo **0,5% del PIL del 2000 allo 0,94% del 2020**, con un'accelerazione nell'ultimo triennio nonostante la crisi economica (**+ 3,9% nel 2022 rispetto all'anno precedente**).
- Al contrario, nello stesso arco temporale gli **investimenti pubblici in innovazione sono rimasti sostanzialmente stabili (dallo 0,50% del PIL nel 2000 allo 0,56% nel 2020, contro una media UE dello 0,8% e l'1% della Germania)**.
- Sul piano **brevettuale le imprese italiane** sono piuttosto all'avanguardia, nel **2021** c'è stato un incremento delle domande depositate a Monaco del **6,5% in più rispetto all'anno precedente**. Risultato superiore rispetto alla media dei Paesi europei che aderiscono al sistema europeo brevettuale (**+2,8%**). Siamo competitivi in diversi settori come l'ingegneria elettrica, le **tecnologie medicali, le biotecnologie** e i trasporti.
- Allo stesso tempo però, la **ricerca scientifica italiana** produce molte pubblicazioni ma **pochi brevetti**, appena il **2,5%** contro il **14,4%** della Germania, questo significa che ci sono ampi margini di miglioramento sia nel settore privato che pubblico. La qualità della ricerca si misura anche sulla capacità di **valorizzare gli esiti** promuovendo anche il risultato. A tal proposito diventa ancor più fondamentale **promuovere la partnership pubblico-privato**.
- Accogliamo con favore l'**abolizione all'articolo 3** del c.d. "**Professor's Privilege**". Abolizione che tra l'altro risponde ad una proposta già formulata da Confindustria. In particolare, si tratta di un intervento che allinea l'Italia agli altri Paesi europei, che non solo è in grado di **facilitare la gestione dei brevetti tra le Università, Enti di ricerca e Imprese ma può anche contribuire a creare un sistema di concorrenza virtuosa tra le stesse Università ed enti pubblici di ricerca**, spingendoli sempre più verso collaborazioni con le imprese.

- Riteniamo necessari **alcuni correttivi** in riferimento all'articolato, **calibrati in funzione agli obiettivi già richiamati**. Nello specifico, ci riferiamo all'esigenza di **rafforzare il riferimento all'autonomia negoziale**, come modalità attraverso cui addivenire a una regolazione dei diritti sullo sfruttamento economico per il risultato della ricerca finanziata dal privato. Tale regolazione dovrà essere regolata da un **contratto tra Università, Ente pubblico di ricerca e soggetto che la finanzia**.
- Inoltre, per favorire **una equità dei rapporti economici tra le parti**, occorre fare riferimento a delle apposite **linee guida** che possano individuare i **principi e i criteri specifici per la regolamentazione dei rapporti contrattuali**. Questo anche al fine di ovviare ad **eventuali asimmetrie informative su aspetti tecnici o normativi relativi all'attività di ricerca**. Infatti, l'adozione delle linee guida introdurrebbe una **soft regulation** dei rapporti contrattuali tra i soggetti pubblici e privati per la gestione dei diritti della **proprietà industriale**, assicurando flessibilità e adattabilità alle esigenze del caso concreto. Affinché queste linee guida diventino un punto di riferimento **è importante che siano elaborate dal Governo entro tempi congrui**.
- Apprezziamo inoltre quanto riportato all'interno dell'**articolo 4 del Disegno di legge**, il quale prevede per le Università e gli enti pubblici di ricerca, inclusi gli IRCSS, **la possibilità di dotarsi di uffici di trasferimento tecnologico**, nell'ambito delle risorse disponibili a legislazione vigente, anche in forma associativa nell'ambito della propria autonomia, con la funzione di promuovere la valorizzazione dei titoli di proprietà industriale, anche attraverso la promozione di collaborazioni con le imprese. Tra l'altro questa norma non solo qualifica le interlocuzioni **ma rafforza il percorso già avviato da molte Università ed Enti pubblici che si sono già dotati dei predetti uffici**.
- Apprezziamo altresì **le disposizioni relative all'articolo 5** che intervengono **sull'articolo 148 del codice di proprietà industriale**, che consente la **conservazione della data di deposito della domanda di brevetto in caso di pagamento non contestuale dei diritti di deposito**. Novità questa che allinea il nostro sistema agli standard europei, nonché all'Ufficio di registrazione dei brevetti dell'**Organizzazione Mondiale della Proprietà Intellettuale**.
- Per concludere, la riforma del codice è un passaggio indispensabile che deve essere accompagnata da adeguati strumenti **a sostegno dell'innovazione**.

Il testo della memoria è consultabile al seguente link:

https://www.senato.it/application/xmanager/projects/leg19/attachments/documento_evento_procedura_commissione/files/000/425/423/2023_02_08_Confindustria.pdf

Di seguito le principali dichiarazioni fornite da **Leonardo Vingiani, Direttore Federchimica-Assobiotec**:

- Il disegno di legge in discussione si pone l'obiettivo di modificare il codice della proprietà industriale, di cui al decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30, avendo come obiettivo quello di intercettare le esigenze, tutte condivisibili, di **rafforzare la protezione dei diritti di proprietà**

industriale e semplificare le procedure, di potenziare il sostegno alle imprese e agli istituti di ricerca, di sviluppare abilità e competenze, e di agevolare il trasferimento di conoscenze e rafforzare la promozione dei servizi innovativi.

- Da sempre, Federchimica-Assobiotec si impegna nel miglioramento dell'ecosistema, **affinché questo possa garantire lo sviluppo di settori chiave per la crescita del Paese.**
- La definizione di regole che possano **perfezionare il sistema della proprietà intellettuale nonché agevolare la ricerca e l'innovazione, è sicuramente un passo che si muove nella direzione auspicata da questa Associazione.**
- Valutiamo, pertanto, positivamente il disegno di legge e guardiamo con particolare e favorevole interesse alle disposizioni che puntano **all'abolizione del cosiddetto "Professor's Privilege" e al potenziamento del trasferimento tecnologico.**
- Riteniamo opportune le misure **per la semplificazione amministrativa e la digitalizzazione delle procedure, nell'ottica di un'auspicata modernizzazione della burocrazia che possa eliminare gli ostacoli di natura formale alla diffusione dell'innovazione.**

Il testo della memoria è consultabile al seguente link:

https://www.senato.it/application/xmanager/projects/leg19/attachments/documento_evento_procedura_commissione/files/000/425/413/2023_02_08_Assobiotec-Federchimica.pdf

Commissione Politiche UE del Senato – Avviato esame del Ddl Codice proprietà industriale

In data 8 febbraio la Commissione Politiche UE del Senato ha iniziato l'esame in sede consultiva del **DdL Codice proprietà industriale** (*"Modifica al codice della proprietà industriale, di cui al decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30", A.S. 411*).

In particolare, il Rel. Zanettini (FI) ha illustrato il provvedimento in esame, ricordando che il predetto disegno di legge riveste **carattere di urgenza, in quanto l'entrata in vigore della riforma di cui al citato traguardo M1C2-4 (Digitalizzazione e Innovazione e Competitività del sistema produttivo) è prevista dal PNRR entro il 30 settembre 2023.**

Il testo del resoconto è consultabile al seguente link:

https://www.senato.it/japp/bgt/showdoc/frame.jsp?tipodoc=SommComm&leg=19&id=1368641&part=doc_dc

Ministero dell'Agricoltura, della Sovranità alimentare e delle Foreste – Nota su bando indirizzato ai veterinari

In data 8 febbraio il Ministero dell'Agricoltura, della Sovranità alimentare e delle Foreste, ha pubblicato la Nota sulle “**precisazioni in merito al bando per la selezione di veterinari (ric. Decreto direttoriale 15785 del 13/01/2023)**”.

Nello specifico, la Nota è indirizzata **ai veterinari** interessati al bando di selezione previsto dal Decreto direttoriale 15785 del 13-01-2023.

Il testo della Nota è consultabile al seguente link:

file:///C:/Users/User/Downloads/MIPAAF_2023_0062350_Allegato_comunicatodomandairregolare_signed.pdf

Ministero dell'Agricoltura, della Sovranità alimentare e delle Foreste – Decreto Ministeriale in materia di nomine al trotto

In data 10 febbraio sul sito del Ministero dell'Agricoltura, della Sovranità alimentare e delle Foreste, è stato pubblicato il Decreto Ministeriale recante **Nomina trotto Siracusa 23 febbraio 2023**.

Il particolare, il Decreto contiene le nomine dei giudici di gara incaricati **per le corse al trotto in programma per il giorno 23 febbraio 2023, presso l'ippodromo di Siracusa**.

Il testo del Decreto è consultabile al seguente link:

<https://www.politicheagricole.it/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/19211>

TRATTAMENTO DEGLI ANIMALI

Ministero dell'Agricoltura, della Sovranità alimentare e delle Foreste – Informativa indirizzata ai possessori di specie selvatiche di animali e vegetali

In data 7 febbraio il Ministero dell'Agricoltura, della Sovranità alimentare e delle Foreste, ha pubblicato un comunicato recante “**CITES - Informativa ai possessori ed ai commercianti di esemplari di specie selvatiche animali e vegetali**”.

In particolare, l'informativa è indirizzata ai possessori ed ai commercianti di esemplari di **specie selvatiche animali e vegetali tutelate dalla Convenzione sul commercio internazionale delle specie animali e vegetali selvatiche minacciate d'estinzione (CITES)**.

Il testo dell'Informativa è consultabile al seguente link:

<https://www.politicheagricole.it/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/19190>

SALUTE

Ministero della Salute – Monitoraggio LEA 2020

In data 7 febbraio il Ministero della Salute, ha pubblicato i risultati del **Monitoraggio Lea 2020 attraverso il Nuovo Sistema di Garanzia**.

In particolare, il Monitoraggio, effettuato dal **Comitato LEA**, ha il compito di verificare **che tutti i cittadini italiani ricevano le cure e le prestazioni rientranti nei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA)**. Quest'anno per la prima volta è stato redatto il **Nuovo Sistema di Garanzia (NGS)**, che aggiorna il Sistema di Garanzia avviato nel 2000 e **sostituisce la Griglia LEA, in vigore fino al 2019**.

I risultati di tale monitoraggio vengono illustrati nella Relazione **“Monitoraggio dei LEA attraverso il Nuovo Sistema di Garanzia – Metodologia e risultati dell’anno 2020”**, a cura dell'Ufficio 6 della Direzione generale della programmazione sanitaria del Ministero della Salute.

La lettura dei dati per **le tre macro-aree di assistenza (prevenzione, distrettuale e ospedaliera)** evidenzia, relativamente agli indicatori del cosiddetto sottoinsieme **“CORE”**, **diverse criticità attribuibili all’evento pandemico**:

- nell’**area ospedaliera**, la dinamica dei punteggi per diversi indicatori di appropriatezza è **alterata a causa della notevole diminuzione dei ricoveri**;
- nell’**area prevenzione**, i punteggi di quattro indicatori su sei (**screening, vaccinazioni, copertura delle attività di controllo su animali**) hanno subito un **peggioramento marcato rispetto al 2019**;
- anche l’**area distrettuale** registra variazioni anomale rispetto all’anno precedente (**aumento tempi registrati nell’area emergenza-urgenza, riduzione consumo di antibiotici, riduzione re-ricoveri e ricoveri inappropriati in un contesto di generale riduzione delle ospedalizzazioni**).

Complessivamente, nell’anno **2020**, ricordando che si tratta di un monitoraggio a scopo informativo, **Piemonte, Lombardia, P.A. di Trento, Veneto, Friuli Venezia Giulia, Emilia Romagna, Toscana, Umbria, Marche, Lazio e Puglia** registrano un punteggio superiore a 60 (**soglia di sufficienza**) in tutte le macro-aree.

Di contro, le **Regioni** che presentano **un punteggio inferiore** alla soglia in una o più macro-aree sono:

- Liguria, Abruzzo, Molise e Sicilia, in una sola macro-area;
- Campania, Basilicata, Valle d'Aosta, P.A. di Bolzano e Sardegna, in due macro-aree;
- Calabria, in tutte le macro-aree.

Il testo del Documento è consultabile al seguente link:

https://www.salute.gov.it/portale/documentazione/p6_2_2_1.jsp?lingua=italiano&id=3288

Gazzetta Ufficiale – Decreti del Ministero della Salute in materia di Comitati Etici territoriali

In data 7 febbraio sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n.31, sono stati pubblicati i seguenti Decreti del Ministero della Salute:

- Decreto del 26 gennaio recante **Individuazione di quaranta comitati etici territoriali.**

In particolare, il Decreto individua i **40 Comitati etici territoriali competenti in via esclusiva per la valutazione delle sperimentazioni cliniche sui dispositivi medici e sui medicinali per uso umano di fase I, II, III e IV per gli aspetti compresi nella parte II dell'art. 7 del regolamento (UE) n.2014/536.** I Comitati sono, altresì, competenti in via esclusiva per la **valutazione di indagini cliniche sui dispositivi medici e di studi osservazionali farmacologici.**

Il testo del Decreto è consultabile al seguente link:

www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2023/02/07/23A00852/sg

- Decreto del 27 gennaio recante **Regolamentazione della fase transitoria ai sensi dell'articolo 2, comma 15, della legge 11 gennaio 2018, n. 3, in relazione alle attività di valutazione e alle modalità di interazione tra il Centro di coordinamento, i comitati etici territoriali, i comitati etici a valenza nazionale e l'Agenzia italiana del farmaco.**

Il provvedimento disciplina la fase transitoria, in relazione alle attività di valutazione e alle modalità di interazione **tra il Centro di coordinamento, i comitati etici territoriali, i comitati etici a valenza nazionale e l'Agenzia italiana del farmaco, che nello specifico si applica:**

- alle **domande di autorizzazione agli emendamenti sostanziali alle sperimentazioni cliniche sui medicinali già autorizzate alla data della sua entrata in vigore**, in conformità alla direttiva n. 2001/20/CE, come recepita dal decreto legislativo 24 giugno 2003, n.211;
- alle **domande di autorizzazione agli emendamenti sostanziali alle sperimentazioni cliniche sui medicinali presentate entro la data del 30 gennaio 2023, per le quali il promotore abbia scelto di avviare la sperimentazione clinica** in conformità agli articoli 6, 7 e 9 della direttiva 2001/20/CE, come recepiti dal decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, in forza della disposizione transitoria di cui all'art. 98 del regolamento.

Il testo del Decreto è consultabile al seguente link:

www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2023/02/07/23A00851/sg

- Decreto del 30 gennaio recante **Determinazione della tariffa unica per le sperimentazioni cliniche, del gettone di presenza e del rimborso spese per la partecipazione alle riunioni del Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici, dei comitati etici territoriali e dei comitati etici a valenza nazionale.**

Nello specifico, il **Decreto determinata la tariffa unica a livello nazionale a carico del promotore della sperimentazione clinica ovvero della persona, società, istituzione o organismo che si assume la responsabilità di avviare e gestire la sperimentazione clinica**, curandone anche il relativo finanziamento. La tariffa unica è corrisposta dal promotore della sperimentazione clinica nei seguenti casi:

- stanza di autorizzazione alla sperimentazione clinica sia in conformità del regolamento (UE) n. 536/2014 sia in conformità alla direttiva 2001/20/CE e relativi emendamenti sostanziali;
- istanza di autorizzazione a modifiche o emendamenti sostanziali alla sperimentazione clinica;
- presentazione della relazione annuale sulla sicurezza nel caso in cui l'Italia agisca quale Stato membro UE valutatore.

In particolare, **l'importo della tariffa unica è determinato sulla base del principio del recupero dei costi** e il presente decreto indica la tariffa per ciascuna specifica tipologia di procedura.

Infine, il Decreto indica le modalità di versamento delle tariffe e il gettone di presenza e il rimborso spese per i componenti dei comitati etici territoriali e dei comitati etici a valenza nazionale.

Il testo del Decreto è consultabile al seguente link:

www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2023/02/07/23A00850/sg

- Decreto del 30 gennaio recante **Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali.**

In particolare, il Decreto **fornisce la definizione e le funzioni dei comitati etici territoriali e dei comitati etici (CIT) a valenza nazionale (CEN)**, i quali sono definiti come organismi indipendenti. I **CET e i CEN sono, altresì, competenti in via esclusiva per la valutazione di indagini cliniche sui dispositivi medici e di studi osservazionali farmacologici.** Essi hanno anche la responsabilità di garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere delle persone in sperimentazione e di fornire pubblica garanzia di tale tutela.

Il decreto, inoltre, prevede che la **composizione dei comitati etici** debba comprendere:

- **tre clinici esperti in materia di sperimentazione clinica**, di cui uno esperto nello studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive;
- un **medico di medicina generale territoriale**;
- un **pediatra**;
- un **biostatistico**;
- un **farmacologo**;
- un **farmacista ospedaliero**;
- un **esperto in materia giuridica**;
- un **esperto in materia assicurativa**;
- un **medico legale**;
- un **esperto di bioetica**;
- un rappresentante dell'area delle **professioni sanitarie interessata alla sperimentazione**;
- un **rappresentante delle associazioni di pazienti o di cittadini impegnati sui temi della salute**;
- un **esperto in dispositivi medici**;
- un **ingegnere clinico** o un fisico medico;
- in relazione allo studio di prodotti alimentari sull'uomo, un **esperto in nutrizione**;
- in relazione agli studi di genetica, un **esperto in genetica.**

Il Decreto, infine, prevede che:

- l'**organizzazione e il funzionamento del comitato etico** devono **garantire l'indipendenza**, anche rispetto al sito di sperimentazione clinica;
- ogni **comitato adotti un regolamento che dettagli i compiti, le modalità di funzionamento e le regole di comportamento dei componenti** e dell'Ufficio di segreteria tecnico-scientifica, unica struttura tecnica deputata all'attività di istruttoria, validazione, gestione e archiviazione della documentazione relativa alle sperimentazioni cliniche/studi;
- la **valutazione** etica, scientifica e metodologica degli studi clinici **da parte del comitato etico ha come riferimento quanto previsto dalla disciplina vigente** in tema di etica e di sperimentazione clinica, dalla dichiarazione di Helsinki della World medical association sui principi etici per la ricerca biomedica, dai contenuti della Convenzione di Oviedo per la protezione dei diritti dell'uomo e della

dignità dell'essere umano nei confronti delle applicazioni della biologia e della medicina, dalle norme di buona pratica clinica e, per quanto concerne le sperimentazioni cliniche, dalle linee guida aggiornate dell'Agenzia europea per la valutazione dei medicinali in tema di valutazione dell'efficacia delle sperimentazioni cliniche e dai documenti di indirizzo predisposti dal Centro di coordinamento. In tale ambito i diritti, la sicurezza e il benessere delle persone coinvolte nello studio prevalgono su tutti gli altri interessi.

- **definisce l'importo del gettone di presenza per la partecipazione alle sedute del comitato etico** e l'eventuale rimborso delle spese di viaggio.

Il testo del Decreto è consultabile al seguente link:

www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2023/02/07/23A00853/sg

CIPRESS – Approvato riparto disponibilità finanziarie del SSN

In data 8 febbraio il CIPRESS ha **approvato il riparto fra le Regioni e le Province** Autonome delle disponibilità finanziarie per il Servizio Sanitario Nazionale (SSN) nell'anno **2022**, ammontanti a complessivi **125 miliardi di euro**, già al netto della somma pari a **764 milioni di euro da destinare al Fondo per il concorso al rimborso alle Regioni delle spese sostenute per l'acquisto di farmaci innovativi**.

In particolare, nel **2022 il Fondo è stato incrementato di circa 3,9 miliardi di euro in più rispetto al 2021 (+3%)**. Il riparto ha dovuto attendere gli esiti dell'Accordo tra Stato e Regioni che è avvenuto a fine dicembre 2022. Il maggiore stanziamento rispetto al 2021 ha consentito, tra l'altro, di **individuare risorse per la copertura dei maggiori costi connessi all'emergenza COVID, per le campagne vaccinali, per l'incremento del fondo per i farmaci innovativi, per l'energia, per il personale** – indennità accessoria di pronto soccorso, l'assunzione di personale per l'assistenza territoriale e contratti di formazione specialistica dei medici – ma anche per il **recupero delle liste di attesa, per l'aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza (LEA) nonché per il bonus psicologo**.

Nella stessa seduta è stato, inoltre, **approvato il riparto delle risorse per finanziare gli obiettivi prioritari e di rilievo nazionale del Piano sanitario nazionale**. Si tratta di **820 milioni di euro** a valere sulle risorse vincolate alla realizzazione degli obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale per l'anno **2022** e di **680 milioni di euro per altre finalità quali, tra le altre, il concorso al finanziamento del Fondo per l'acquisto di medicinali innovativi e il finanziamento di una remunerazione aggiuntiva in favore delle farmacie per il rimborso dei farmaci erogati in regime di SSN**.

Il testo del Comunicato è consultabile al seguente link:

<https://www.programmazioneeconomica.gov.it/salute-2/>

Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea – Decisione in materia di influenza aviaria

In data 9 febbraio sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea è stata pubblicata la “**Decisione di esecuzione (UE) 2023/312 della Commissione del 30 gennaio 2023 che modifica l'allegato della decisione di esecuzione (UE) 2021/641 relativa a misure di emergenza in relazione a focolai di influenza aviaria ad alta patogenicità in alcuni Stati membri [notificata con il numero C (2023) 834]**”.

Il testo della Decisione è consultabile al seguente link:

https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=uriserv%3AOJ.L_.2023.040.01.0026.01.ITA&toc=OJ%3AL%3A2023%3A040%3ATOC

AGROALIMENTARE

Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea – Regolamenti in materia di additivi per mangimi

In data 7 febbraio sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea sono stati pubblicati i seguenti Regolamenti:

- **“Regolamento di esecuzione (UE) 2023/256 della Commissione del 6 febbraio 2023 relativo all'autorizzazione di un preparato di *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32203 come additivo per mangimi destinati ai cani e di un preparato di *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32264 come additivo per mangimi destinati ai gatti (titolare dell'autorizzazione: NBF Lanes s.r.l.)”.**

Il testo del Regolamento è consultabile al seguente link:

https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=uriserv%3AOJ.L_.2023.035.01.0015.01.ITA&toc=OJ%3AL%3A2023%3A035%3ATOC

- **Regolamento di esecuzione (UE) 2023/257 della Commissione del 6 febbraio 2023 che rettifica il regolamento di esecuzione (UE) 2022/1412 relativo all'autorizzazione dell'olio essenziale di *ylang ylang* ottenuto da *Cananga odorata* (Lam) Hook f. & Thomson come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali.**

Il testo del Regolamento è consultabile al seguente link:

https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=uriserv%3AOJ.L_.2023.035.01.0019.01.ITA&toc=OJ%3AL%3A2023%3A035%3ATOC

Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea – Regolamento in materia di additivo per mangimi destinato a ruminanti da latte, suidi e polli da ingrasso

In data 8 febbraio sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea è stato pubblicato il **“Regolamento di esecuzione (UE) 2023/263 della Commissione del 7 febbraio 2023 relativo all'autorizzazione dell'argilla sepiolitica come additivo per mangimi destinati a ruminanti da latte, suidi svezzati e da ingrasso, salmonidi e polli da ingrasso”**

Il testo del Regolamento è consultabile al seguente link:

https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=uriserv%3AOJ.L_.2023.037.01.0001.01.ITA&toc=OJ%3AL%3A2023%3A037%3ATOC

Commissione Politiche UE del Senato – Proseguito l'esame della Proposta di Regolamento relativo all'Etichettatura degli alimenti biologici per animali da compagnia

In data 8 febbraio la Commissione Politiche UE del Senato ha proseguito l'esame sospeso in data 24 gennaio, in sede di osservazioni della Proposta di Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'**Etichettatura degli alimenti biologici per animali da compagnia** ([COM\(2022\) 659](#)).

In particolare, il Rel. e Presidente Terzi di Sant'Agata (FdI), ha comunicato di voler svolgere ulteriori approfondimenti con riferimento ai lavori in corso presso il Consiglio dell'Unione europea.

Il testo del Resoconto è consultabile al seguente link:

https://www.senato.it/japp/bgt/showdoc/frame.jsp?tipodoc=SommComm&leg=19&id=1368641&part=doc_dc

Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea – Regolamento in materia di carni fresche di pollame e selvaggina da penna

In data 9 febbraio sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea è stato pubblicato il “**Regolamento di esecuzione (UE) 2023/268 della Commissione dell'8 febbraio 2023 che modifica gli allegati V e XIV del regolamento di esecuzione (UE) 2021/404 per quanto riguarda le voci relative al Canada, al Regno Unito e agli Stati Uniti negli elenchi di paesi terzi da cui è autorizzato l'ingresso nell'Unione di partite di pollame, materiale germinale di pollame e carni fresche di pollame e selvaggina da penna**”.

Il testo del Regolamento è consultabile al seguente link:

https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=uriserv%3AOJ.L_.2023.039.01.0005.01.ITA&toc=OJ%3AL%3A2023%3A039%3ATOC

Gazzetta Ufficiale – Comunicato del Ministero della Salute in materia di stabilimenti autorizzati alla fabbricazione di medicinali ad uso veterinario

In data 9 febbraio sulla Gazzetta Ufficiale, Serie generale n. 33, è stato pubblicato il Comunicato del Ministero della Salute recante **Elenco degli stabilimenti autorizzati alla fabbricazione di medicinali ad uso veterinario**.

In particolare, il Comunicato riporta l'elenco degli stabilimenti autorizzati alla fabbricazione **di medicinali ad uso veterinario**, inclusa la tipologia di **produzioni o controlli autorizzate agli stabilimenti**.

Il testo del Comunicato è consultabile al seguente link:

www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2023/02/09/23A00705/sg