

**PRESIDENZA
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI**

DIPARTIMENTO PER LA TRASFORMAZIONE DIGITALE

DECRETO 22 settembre 2022.

Obblighi e termini di accreditamento alla Piattaforma digitale nazionale dati (PDND).

**IL MINISTRO
PER L'INNOVAZIONE TECNOLOGICA
E LA TRANSIZIONE DIGITALE**

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

Visto il decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, recante «Governance del Piano nazionale di ripresa e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure», convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 2021, n. 108;

Visto il decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, convertito con modificazioni dalla legge 11 settembre 2020, n. 120, e, in particolare, l'art. 26;

Visto il regolamento (UE) n. 910/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014 in materia di identificazione elettronica e servizi fiduciari per le transazioni elettroniche nel mercato interno e che abroga la direttiva 1999/93/CE;

Visto il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, recante il «Codice dell'amministrazione digitale», e, in particolare, gli articoli 18-*bis*, 50 e 50-*ter*;

Visto il regolamento (UE) n. 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);

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante il «Codice in materia di protezione dei dati personali, recante disposizioni per l'adeguamento dell'ordinamento nazionale al regolamento (UE) n. 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»;

Visto il decreto-legge 14 dicembre 2018, n. 135, recante «Disposizioni urgenti in materia di sostegno e semplificazione per le imprese e per la pubblica amministrazione», convertito, con modificazioni, dalla legge 11 febbraio 2019, n. 12, e, in particolare, l'art. 8, comma 3;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica in data 12 febbraio 2021, con il quale il dott. Vittorio Colao è stata nominato Ministro senza portafoglio;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri in data 13 febbraio 2021, con il quale al Ministro senza portafoglio dott. Vittorio Colao è stato conferito l'incarico per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri in data 15 marzo 2021 con il quale al Ministro senza portafoglio dott. Vittorio Colao è stata conferita la delega di funzioni;

Viste le linee guida sull'interoperabilità tecnica delle pubbliche amministrazioni e le linee guida tecnologie e standard per la sicurezza dell'interoperabilità tramite API dei sistemi informatici adottate dall'Agenzia per l'italia digitale (AgID) con determinazione n. 547 del 1° ottobre 2021;

Viste le linee guida sull'infrastruttura tecnologica della Piattaforma digitale nazionale dati per l'interoperabilità dei sistemi informativi e delle basi di dati adottate dall'AgID ai sensi dell'art. 50-*ter*, comma 2, ultimo periodo del CAD, con determinazione n. 627 del 15 dicembre 2021 e modificate con determinazione n. 26 del 3 febbraio 2022;

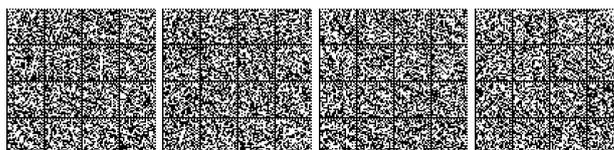
Visto il regolamento recante le procedure di contestazione, accertamento, segnalazione delle violazioni in materia di transizione digitale e di esercizio del potere sanzionatorio ai sensi dell'art. 18-*bis*, del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 e successive modifiche adottato dall'AgID con determinazione n. 611 del 29 novembre 2021;

Considerato il sub-investimento 1.3.1 «Piattaforma digitale nazionale dati», relativo all'investimento 1.3 «Dati e interoperabilità», della missione 1 componente 1 asse 1 del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR), che prevede lo sviluppo di una «Piattaforma nazionale dei dati»;

Vista la convenzione stipulata dal Dipartimento per la trasformazione digitale e la società PagoPA S.p.a. in data 4 marzo 2022, per l'affidamento dell'esecuzione di attività progettuali per la realizzazione, tra gli altri, del sub-investimento 1.3.1 «Piattaforma digitale nazionale dati interoperabilità»;

Vista la nota prot. n. DTD-0003439-A del 21 settembre 2022 con cui PagoPA S.p.a. ha comunicato al Dipartimento per la trasformazione digitale l'ultimazione dei test e delle prove tecniche di corretto funzionamento della Piattaforma digitale nazionale dati;

Vista la nota prot. n. DTD-0003451-P del 21 settembre 2022 con cui il capo del Dipartimento per la trasformazione digitale della Presidenza del Consiglio dei ministri,



ha attestato il termine dei test e delle prove tecniche di corretto funzionamento della Piattaforma digitale nazionale dati;

Considerata la necessità di dare attuazione a quanto disposto dall'art. 50-ter, comma 2-bis, del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82;

Decreta:

Art. 1.

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto, in conformità a quanto previsto dalle linee guida richiamate in premessa, si intendono per:

a. «PDND»: la Piattaforma digitale nazionale dati di cui all'art. 50-ter del CAD;

b. «Aderente»: il soggetto che aderisce all'infrastruttura interoperabilità PDND attraverso il processo di adesione di cui alle linee guida PDND per erogare e usufruire di servizi mediante le funzionalità dell'infrastruttura;

c. «CAD»: il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, recante «Codice dell'amministrazione digitale»;

d. «Erogatore»: è un aderente che rende disponibili e-service ad altri aderenti mediante le funzionalità della infrastruttura interoperabilità PDND, per la fruizione di dati in proprio possesso o per l'integrazione di processi;

e. «E-service»: i servizi digitali, realizzati ai sensi dell'art. 1, comma 1, lettera n-quater), del CAD, da un erogatore per assicurare l'accesso ai propri dati e/o l'integrazione dei propri processi attraverso l'interazione dei suoi sistemi informatici con quelli dei fruitori che trovano attuazione nell'implementazione di API;

f. «Gestore della PDND»: la società PagoPA S.p.a. a cui, ai sensi dell'art. 8, comma 3, del decreto-legge 14 dicembre 2018, n. 135, è attribuita la progettazione, lo sviluppo, la gestione e l'implementazione della piattaforma di cui all'art. 50-ter del CAD;

g. «Linee Guida PDND»: le linee guida sull'infrastruttura tecnologica della Piattaforma digitale nazionale dati per l'interoperabilità dei sistemi informativi e delle basi di dati adottate dall'Agenzia per l'Italia digitale (AgID) ai sensi dell'art. 50-ter, comma 2, ultimo periodo del CAD, con determinazione n. 627 del 15 dicembre 2021 e modificate con determinazione n. 26 del 3 febbraio 2022;

h. «Regolamento AgID»: il regolamento recante le procedure di contestazione, accertamento, segnalazione delle violazioni in materia di transizione digitale e di esercizio del potere sanzionatorio ai sensi dell'art. 18-bis, del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 e successive modifiche adottato dall'Agenzia per l'Italia digitale (AgID) con determinazione n. 611 del 29 novembre 2021;

i. «Portale PDND»: il portale di riferimento della PDND.

Art. 2.

Oggetto

1. Con il presente decreto sono individuati, ai sensi dell'art. 50-ter, comma 2-bis del CAD, i termini entro i quali i soggetti di cui all'art. 2, comma 2, del CAD, sono tenuti ad accreditarsi alla PDND, a sviluppare le interfacce di programmazione (API) di cui all'art. 50-ter, comma 2, del CAD ed a rendere disponibili le proprie basi dati sulla PDND, in attuazione degli obblighi di cui agli articoli 18-bis, 50 e 50-ter del CAD.

Art. 3.

Obblighi e termini di accreditamento alla PDND

1. I soggetti di cui all'art. 2, comma 2, lettera a), del CAD sono tenuti ad accreditarsi alla PDND, a sviluppare le interfacce di programmazione (API) di cui all'art. 50-ter, comma 2, del CAD ed a rendere disponibili le proprie basi dati sulla PDND entro il 30 settembre 2023.

2. I soggetti di cui all'art. 2, comma 2, lettera b), del CAD sono tenuti ad accreditarsi alla PDND, a sviluppare le interfacce di programmazione (API) di cui all'art. 50-ter, comma 2, del CAD ed a rendere disponibili le proprie basi dati sulla PDND entro il 31 marzo 2024.

3. I soggetti di cui all'art. 2, comma 2, lettera c), del CAD sono tenuti ad accreditarsi alla PDND, a sviluppare le interfacce di programmazione (API) di cui all'art. 50-ter, comma 2, del CAD ed a rendere disponibili le proprie basi dati sulla PDND entro il 30 settembre 2024.

4. Gli obblighi di cui ai commi precedenti vigono anche per i soggetti di cui all'art. 2, comma 2, del CAD che, ai sensi dell'art. 50-ter, comma 7, del CAD, decidono di continuare ad utilizzare anche i sistemi di interoperabilità già previsti dalla legislazione vigente.

5. Il Gestore della PDND pubblica e aggiorna, sul Portale PDND, tutta la documentazione tecnica e amministrativa necessaria per procedere all'accreditamento e allo sviluppo delle interfacce di programmazione (API).

6. La violazione degli obblighi di cui al presente articolo è punita ai sensi degli articoli 18-bis e 50-ter del CAD.

Art. 4.

Trasmissione dell'elenco dei soggetti accreditati alla PDND

1. Il Gestore della PDND trasmette trimestralmente all'AgID l'elenco dei soggetti aderenti alla PDND, anche ai fini dell'esercizio dei poteri di cui all'art. 18-bis del CAD nei confronti dei soggetti che violano gli obblighi di cui all'art. 3.

Art. 5.

Disposizioni transitorie e finali

1. Fermi restando gli obblighi di cui all'art. 3, i soggetti di cui all'art. 2, comma 2, del CAD possono anche aderire alla PDND sin dalla data di pubblicazione del presente decreto.



2. Fermi restando in ogni caso gli obblighi di cui all'art. 3, i soggetti di cui all'art. 2, comma 2, del CAD possono continuare a utilizzare anche i sistemi di interoperabilità già previsti dalla legislazione vigente.

3. All'attuazione delle disposizioni di cui al presente decreto si provvede nei limiti delle risorse finanziarie, umane e strumentali disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

4. Il presente decreto è inviato ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 22 settembre 2022

Il Ministro: COLAO

Registrato alla Corte dei conti l'8 novembre 2022

Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri, n. 2775

22A06623

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano a base di spiramicina «Spiramicina Mylan Generics».

Estratto determina AAM/PPA n. 863/2022 del 9 novembre 2022

Codice pratica: VN2/2022/68.

Autorizzazione:

tipo II - B.I.z aggiornamenti sostanziali dell'ASMF (DMF-2018004 Version: 2.0 Date: 2022.08) della sostanza attiva Spiramicina del produttore già autorizzato Wuxi Fortune Pharmaceutical CO. LTD.- Cina

relativamente al medicinale SPIRAMICINA MYLAN GENERICS nella confezione:

confezione: «3.000.000 UI compresse rivestite con film» 12 compresse - A.I.C. n. 033291016.

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.a., con sede legale in via Vittor Pisani, 20, 20124 Milano, codice fiscale 13179250157.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A06548

Proroga del termine d'implementazione degli stampati del medicinale per uso umano a base di cefuroxima «Ximaract».

Estratto determina AAM/PPA n. 867/2022 del 9 novembre 2022

Codice pratica: C1B/2021/2382.

Autorizzazione proroga: è autorizzata, rispetto ai termini indicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 43 del 21 febbraio 2022 con la quale è stata pubblicata la determina AAM/PPA n. 134/2022 del 9 febbraio 2022, concernente l'autorizzazione del *grouping* di variazioni, relativamente al medicinale XIMARACT, la proroga, limitatamente alla confezione di seguito riportata, del termine d'implementazione del foglio illustrativo e dell'etichettatura entro e non oltre il 28 febbraio 2023 e di conseguenza l'utilizzo per tale periodo degli stampati non aggiornati alle variazioni di cui alla determina sopra citata, relativamente al:

medicinale «Ximaract»;

confezione:

«50 milligrammi polvere per soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro - A.I.C. n. 044417018;

titolare A.I.C.: Bausch & Lomb - IOM S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in viale Martesana n. 12 - 20055 Vimodrone (MI), codice fiscale 07393830158.

Smaltimento scorte

I lotti, prodotti entro il termine di cui all'art. 1, della determina di cui al presente estratto, che non riportino nel foglio illustrativo e nell'etichettatura le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A06549

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di bendamustina cloridrato, «Levact».

Estratto determina AAM/PPA n. 868/2022 del 9 novembre 2022

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata, a seguito della variazione approvata dallo Stato membro di riferimento (RMS):

una variazione di tipo II - C.I.4) una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza:

aggiornamento stampati, riassunto delle caratteristiche del prodotto e foglio illustrativo, in seguito a nuovi segnali di farmacovigilanza;

modifica del paragrafo n. 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondente paragrafo del foglio illustrativo, relativamente al medicinale: LEVACT.

Confezioni:

A.I.C. n. 040175010 - «2,5 mg/ml polvere per concentrato per soluzione per infusione» 5 flaconcini in vetro da 25 mg;

A.I.C. n. 040175022 - «2,5 mg/ml polvere per concentrato per soluzione per infusione» 10 flaconcini in vetro da 25 mg;

A.I.C. n. 040175034 - «2,5 mg/ml polvere per concentrato per soluzione per infusione» 20 flaconcini in vetro da 25 mg;

A.I.C. n. 040175046 - «2,5 mg/ml polvere per concentrato per soluzione per infusione» 5 flaconcini in vetro da 100 mg.

Codice pratica: VC2/2022/440.

Numero procedura: DE/H/1250/01/II/40.

Titolare A.I.C.: ZR Pharma & GmbH (Codice SIS 5604).

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

