



STRUTTURA PROPONENTE	Direzione: PER LO SVILUPPO ECONOMICO E LE ATTIVITA' PRODUTTIVE Area:	
Prot. n. _____ del _____ OGGETTO: Schema di deliberazione concernente: Attuazione art. 66 bis del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla Legge 17 luglio 2020, n. 77, "Disposizioni in materia di semplificazione dei procedimenti per l'importazione e la validazione di mascherine chirurgiche e dispositivi di protezione individuale".		
ASSESSORATO PROPONENTE	SVILUPPO ECONOMICO, COMMERCIO E ARTIGIANATO, RICERCA, START-UP E INNOVAZIONE _____ (Orneli Paolo) L'ASSESSORE	
DI CONCERTO	SANITA' E INTEGRAZIONE SOCIO-SANITARIA _____ (D'Amato Alessio) L' ASSESSORE _____ IL DIRETTORE _____ IL DIRETTORE	
ALL'ESAME PREVENTIVO COMM.NE CONS.RE <input type="checkbox"/>		
COMMISSIONE CONSILIARE: Data dell' esame: con osservazioni <input type="checkbox"/> senza osservazioni <input type="checkbox"/>		VISTO PER COPERTURA FINANZIARIA: <input type="checkbox"/> IL DIRETTORE DELLA DIREZIONE REGIONALE Bilancio, Governo Societario, Demanio e Patrimonio _____ (MARCO MARAFINI)
SEGRETERIA DELLA GIUNTA Data di ricezione: 19/01/2021 prot. 11 ISTRUTTORIA: _____ _____ _____ _____ _____ IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO _____ IL DIRIGENTE COMPETENTE		

 (LUIGI FERDINANDO NAZZARO)
 IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA

 IL PRESIDENTE

Oggetto: Attuazione art. 66 bis del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla Legge 17 luglio 2020, n. 77, "*Disposizioni in materia di semplificazione dei procedimenti per l'importazione e la validazione di mascherine chirurgiche e dispositivi di protezione individuale*".

LA GIUNTA REGIONALE

SU PROPOSTA dell'Assessore per lo Sviluppo economico, Commercio e Artigianato, Ricerca, Start up e Innovazione di concerto con l'Assessore Sanità e Integrazione socio-sanitaria;

VISTI:

- lo Statuto della Regione Lazio;
- la legge regionale 18 febbraio 2002, n. 6 e s.m.i., "*Disciplina del sistema organizzativo della Giunta e del Consiglio e disposizioni relative alla dirigenza ed al personale regionale*";
- il Regolamento regionale 6 settembre 2002, n. 1, "*Regolamento di organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta Regionale*" e s.m.i.;
- il decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118, recante "*Disposizioni in materia di armonizzazione dei sistemi contabili e degli schemi di bilancio delle Regioni, degli enti locali e dei loro organismi, a norma degli articoli 1 e 2 della legge 05 maggio 2009, n. 42*" e s.m.i.;
- la Legge regionale 12 agosto 2020, n. 11, recante: "*Legge di contabilità regionale*";
- il regolamento regionale 9 novembre 2017, n. 26, "*Regolamento regionale di contabilità*";
- la legge regionale del 30 dicembre 2020, n. 25 "*Legge di stabilità regionale 2021*";
- la legge regionale del 30 dicembre 2020, n. 26 "*Bilancio di previsione finanziario della Regione Lazio 2021-2023*";
- la deliberazione di Giunta regionale 30 dicembre 2020, n. 1060, "*Bilancio di previsione finanziario della Regione Lazio 2021-2023. Approvazione del "Documento tecnico di accompagnamento", ripartito in titoli, tipologie e categorie per le entrate ed in missioni, programmi, titoli e macroaggregati per le spese*";
- la deliberazione di Giunta regionale 30 dicembre 2020, n. 1061, "*Bilancio di previsione finanziario della Regione Lazio 2021-2023. Approvazione del "Bilancio finanziario gestionale", ripartito in capitoli di entrata e di spesa ed assegnazione delle risorse finanziarie ai dirigenti titolari dei centri di responsabilità amministrativa*";

- la deliberazione della Giunta regionale 25 febbraio 2020, n. 68, che provvede all'assegnazione dei capitoli di spesa alle strutture regionali competenti, ai sensi dell'articolo 3, comma 2, lettera c) della legge regionale 27 dicembre 2019, n. 29 e dell'articolo 13, comma 5, del regolamento regionale 9 novembre 2017, n. 26;
- la deliberazione della Giunta regionale 21 gennaio 2020, n. 13, concernente: "Applicazione delle disposizioni di cui agli articoli 10, comma 2, e 39, comma 4, del decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118 e successive modifiche e disposizioni per la gestione del bilancio regionale 2020-2022, ai sensi dell'articolo 28 del regolamento regionale 9 novembre 2017, n. 26. Approvazione del bilancio reticolare, ai sensi dell'articolo 29 del r.r. n. 26/2017";
- la circolare del Segretario Generale (prot. 0176291 del 27/02/2020) e le altre eventuali successive integrazioni, con la quale sono fornite le indicazioni relative alla gestione del bilancio regionale 2020-2022;

VISTA la delibera del Consiglio dei Ministri del 7 ottobre 2020 con la quale è stato prorogato fino al 31 gennaio 2021 lo stato di emergenza in conseguenza del rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili, salvo ulteriori proroghe;

RICHIAMATI

- la Legge 17 luglio 2020, n. 77 "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, recante misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19", ed in particolare:
 - l'art. 66-bis, del citato decreto-legge, "Disposizioni in materia di semplificazione dei procedimenti per l'importazione e la validazione di mascherine chirurgiche e dispositivi di protezione individuale", comma 4, che stabilisce che *"Entro quindici giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, le Regioni definiscono le modalità di presentazione delle domande di validazione delle mascherine chirurgiche e dei dispositivi di protezione individuale ai sensi del presente articolo e individuano le strutture competenti per la medesima validazione, in applicazione dei criteri di cui ai commi 1, 2 e 3, avvalendosi degli Organismi notificati e dei Laboratori di prova accreditati dall'ACCREDIA, nonché delle Università e dei Centri di Ricerca e Laboratori specializzati per l'effettuazione delle prove sui prodotti, e provvedono ai relativi controlli. Il monitoraggio sull'applicazione dei criteri semplificati di validazione è assicurato dai Comitati di cui ai commi 2 e 3, che supportano l'attività delle Regioni"*;

RILEVATO che sono definiti a livello nazionale criteri semplificati di validazione, in deroga alle norme vigenti, che assicurino l'efficacia protettiva idonea all'utilizzo specifico fino al termine dello stato di emergenza epidemiologica da COVID-19, al fine di assicurare alle imprese il necessario fabbisogno di mascherine chirurgiche e di dispositivi di protezione individuale e di sostenere la ripresa in sicurezza delle attività produttive, per l'importazione e l'immissione in commercio dei predetti dispositivi;

PRESO ATTO che l'INAIL ha predisposto, ai sensi del comma 3, dell'articolo 66-bis richiamato il documento contenente "Criteri semplificati di validazione in deroga alle norme vigenti per l'importazione e l'immissione in commercio dei DPI per la protezione dal rischio da COVID-19", adottati con documento del 24 settembre 2020, e che, invece, ad oggi non sono ancora stati definiti dal medesimo istituto di concerto con l'Istituto Superiore di Sanità i criteri per la validazione in deroga delle mascherine chirurgiche;

CONSIDERATO che, al fine di definire le modalità di presentazione delle domande di validazione delle mascherine chirurgiche e dei dispositivi di protezione individuale e procedere quindi alla loro validazione, è stata valutata la necessità di costituire una Commissione Tecnica Regionale in attuazione delle disposizioni previste dal succitato art. 66- bis, comma 4, del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34;

VALUTATA l'opportunità di avvalersi delle competenze tecniche di soggetti esperti al riguardo;

CONSIDERATO che risulta opportuno definire le modalità di presentazione delle domande di validazione delle mascherine chirurgiche e dei dispositivi di protezione individuale per procedere alla validazione degli stessi, come previsto dall'art. 66 bis, comma 4, del D.L. 34/2020;

VERIFICATO che all'interno delle Aziende Ospedaliere Universitarie della Regione Lazio e delle Aziende Sanitarie del Servizio Sanitario Regionale vi sono figure professionali che, per le proprie competenze, sono in grado di assolvere alle indicazioni di cui all'art. 66 bis della citata norma;

RITENUTO pertanto opportuno provvedere alla costituzione della Commissione Tecnica Regionale per la validazione delle mascherine chirurgiche e dei dispositivi di protezione

individuale ai sensi del documento elaborato dal Comitato tecnico previsto dall'articolo 66-bis, comma 3, della D.L. 34/2020 e approvato in data 24 settembre 2020 così composta:

- nr. 3 rappresentanti scelti tra le Aziende Ospedaliere/Policlinici Universitari della Regione Lazio;
- nr. 1 rappresentante di una ASL del Lazio, Dipartimento di Prevenzione o del CNR;
- nr. 1 rappresentante di ARPA LAZIO;

RITENUTO che la Commissione Tecnica regionale in applicazione dei commi 1, 2 e 3 dell'articolo 66-bis, della D.L. 34/2020, avrà il compito di:

- valutare la documentazione tecnica a corredo della domanda;
- validare il dispositivo proposto nella domanda presentata dall'importatore in un apposito verbale;

RITENUTO altresì opportuno supportare la Commissione Tecnica Regionale per la validazione delle mascherine chirurgiche e dei dispositivi di protezione individuale ai sensi del documento elaborato dal Comitato tecnico previsto dall'articolo 66-bis, comma 3, della D.L. 34/2020 e approvato in data 24 settembre 2020 attraverso l'istituzione, nell'ambito della Direzione regionale per lo Sviluppo economico e le Attività produttive, di una segreteria amministrativa che avrà il compito di verificare la completezza formale delle domande presentate;

RITENUTO che la nomina dei membri della Commissione Tecnica Regionale per la validazione delle mascherine chirurgiche e dei dispositivi di protezione individuale ai sensi del documento elaborato dal Comitato tecnico previsto dall'articolo 66-bis, comma 3, della D.L. 34/2020 e approvato in data 24 settembre 2020, nonché della segreteria amministrativa di supporto, avverrà con successivo specifico provvedimento del Direttore della Direzione per lo Sviluppo economico e le Attività produttive con il quale, tra l'altro, verrà approvato il formato di domanda di validazione;

RITENUTO di stabilire che gli esiti della valutazione della Commissione Tecnica Regionale saranno trasmessi alla Direzione regionale per lo Sviluppo economico e le Attività produttive per l'adozione del provvedimento finale;

RITENUTO di stabilire che la Commissione Tecnica Regionale svolge la sua attività fino al termine dello stato di emergenza epidemiologica da COVID-19;

RITENUTO di stabilire che ai componenti della suddetta Commissione Tecnica Regionale, nonché della segreteria amministrativa di supporto, non spettino compensi, gettoni di presenza, rimborsi di spese o altri emolumenti comunque denominati;

RITENUTO di stabilire che potranno presentare domanda di validazione in deroga di DPI/mascherine chirurgiche importati, esclusivamente i soggetti con domicilio fiscale nella Regione Lazio o che intendano importare i suddetti DPI presso gli scali (porti, aeroporti, etc.) del territorio regionale;

CONSIDERATO che dal presente atto non derivano oneri a carico del bilancio regionale;

DELIBERA

Per quanto espresso in premessa, che costituisce parte integrante e sostanziale della presente deliberazione:

- di costituire la Commissione Tecnica Regionale per la validazione delle mascherine chirurgiche e dei dispositivi di protezione individuale ai sensi del documento elaborato dal Comitato tecnico previsto dall'articolo 66-bis, comma 3, del D.L. 34/2020 e approvato in data 24 settembre 2020 così composta:
 - nr. 3 rappresentanti scelti tra le Aziende Ospedaliere/Policlinici Universitari della Regione Lazio;
 - nr. 1 rappresentante di una ASL del Lazio, Dipartimento di Prevenzione o del CNR;
 - nr. 1 rappresentante di ARPA LAZIO;
- di stabilire che la Commissione Tecnica regionale in applicazione dei commi 1, 2 e 3 dell'articolo 66-bis, del D.L. 34/2020, avrà il compito di:
 - valutare la documentazione tecnica a corredo della domanda;
 - validare il dispositivo proposto nella domanda presentata dall'importatore in un apposito verbale;
- di supportare la Commissione Tecnica Regionale per la validazione delle mascherine chirurgiche e dei dispositivi di protezione individuale ai sensi del

documento elaborato dal Comitato tecnico previsto dall'articolo 66-bis, comma 3, del D.L. 34/2020e approvato in data 24 settembre 2020 attraverso l'istituzione, nell'ambito della Direzione regionale per lo Sviluppo economico e le Attività produttive, di una segreteria amministrativa che avrà il compito di verificare la completezza formale delle domande presentate;

- di stabilire che la nomina dei membri della Commissione Tecnica Regionale per la validazione delle mascherine chirurgiche e dei dispositivi di protezione individuale ai sensi del documento elaborato dal Comitato tecnico previsto dall'articolo 66-bis, comma 3, del D.L. 34/2020e approvato in data 24 settembre 2020, nonché della segreteria amministrativa di supporto, avverrà con successivo specifico provvedimento del Direttore della Direzione per lo Sviluppo economico e le Attività produttive con il quale, tra l'altro, verrà approvato il format di domanda di validazione;
- di stabilire che gli esiti della valutazione della Commissione Tecnica Regionale saranno trasmessi alla Direzione regionale per lo Sviluppo economico e le Attività produttive per l'adozione del provvedimento finale;
- di stabilire che la Commissione Tecnica Regionale svolge la sua attività fino al termine dello stato di emergenza epidemiologica da COVID-19;
- di stabilire che ai componenti della suddetta Commissione Tecnica Regionale, nonché della segreteria amministrativa di supporto, non spettino compensi, gettoni di presenza, rimborsi di spese o altri emolumenti comunque denominati;
- di stabilire che potranno presentare domanda di validazione in deroga di DPI/mascherine chirurgiche importati, esclusivamente i soggetti con domicilio fiscale nella Regione Lazio o che intendano importare i suddetti DPI presso gli scali (porti, aeroporti, etc.) del territorio regionale.

La presente deliberazione sarà pubblicata sul Bollettino Ufficiale della Regione Lazio e sul sito istituzionale.

Il Presidente pone ai voti, a norma di legge, il suesteso schema di deliberazione che risulta approvato all'unanimità.