

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA



PARTE PRIMA

Roma - Venerdì, 13 luglio 2018

SI PUBBLICA TUTTI I
GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima, oltre alla Serie Generale, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:**

- 1^a Serie speciale: Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)
- 2^a Serie speciale: Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)
- 3^a Serie speciale: Regioni (pubblicata il sabato)
- 4^a Serie speciale: Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)
- 5^a Serie speciale: Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda, "Foglio delle inserzioni"**, è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale*, le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO-LEGGE 12 luglio 2018, n. 87.

Disposizioni urgenti per la dignità dei lavoratori e delle imprese. (18G00112)..... Pag. 1

DECRETO LEGISLATIVO 21 giugno 2018, n. 88.

Attuazione della direttiva 2014/50/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, relativa ai requisiti minimi per accrescere la mobilità dei lavoratori tra Stati membri migliorando l'acquisizione e la salvaguardia di diritti pensionistici complementari. (18G00110)..... Pag. 6

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 21 giugno 2018.

Scioglimento del consiglio comunale di Figino Serenza. (18A04708)..... Pag. 11

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 21 giugno 2018.

Scioglimento del consiglio comunale di San Polo Matese. (18A04709)..... Pag. 11

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 21 giugno 2018.

Scioglimento del consiglio comunale di Molia. (18A04710)..... Pag. 12

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 21 giugno 2018.

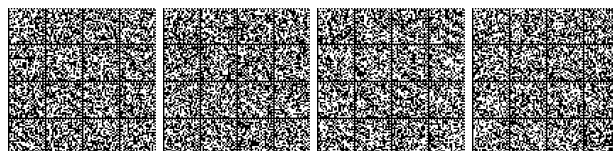
Scioglimento del consiglio comunale di Paderno Dugnano. (18A04715)..... Pag. 12

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

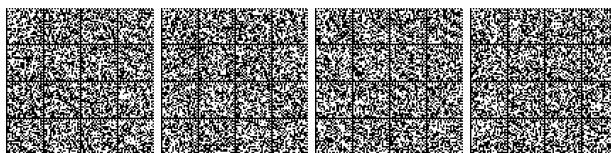
Ministero della salute

ORDINANZA 25 giugno 2018.

Proroga dell'ordinanza 13 giugno 2016 recante: «Norme sul divieto di utilizzo e di detenzione di esche o di bocconi avvelenati». (18A04714)..... Pag. 13



Ministero dello sviluppo economico		
DECRETO 14 febbraio 2018.		
Scioglimento della «Società cooperativa Roti di Pri.Si.Ca», in Ruoti e nomina del commissario liquidatore. (18A04682).....	<i>Pag.</i> 14	DETERMINA 27 giugno 2018. Riclassificazione del medicinale per uso umano «Tadalafil Germed», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1016/2018). (18A04689) <i>Pag.</i> 20
DECRETO 3 luglio 2018.		
Nomina del commissario della «S.B.F. Servizi Bonifica e Facchinaggio società cooperativa», in Chioggia. (18A04680).....	<i>Pag.</i> 14	DETERMINA 27 giugno 2018. Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Nyxoid», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 1022/2018). (18A04683)..... <i>Pag.</i> 21
DECRETO 3 luglio 2018.		
Revoca dell'amministratore unico della «La Fornace società cooperativa», in Verona e nomina del commissario governativo. (18A04681) ..	<i>Pag.</i> 15	DETERMINA 27 giugno 2018. Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Amgevita», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 1023/2018). (18A04684)..... <i>Pag.</i> 23
Presidenza del Consiglio dei ministri		
DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE		
ORDINANZA 6 luglio 2018.		
Ordinanza di protezione civile per il superamento della situazione di criticità in conseguenza del grave movimento franoso verificatosi nel comune di Calatabiano il giorno 24 ottobre 2015 e del danneggiamento dell'acquedotto Fiumefreddo, principale fonte idrica del comune di Messina - Proroga contabilità speciale n. 5982. (Ordinanza n. 529). (18A04749).....	<i>Pag.</i> 17	DETERMINA 27 giugno 2018. Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Tasigna», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 1024/2018). (18A04685)..... <i>Pag.</i> 26
ORDINANZA 6 luglio 2018.		
Ulteriori disposizioni urgenti di protezione civile finalizzate a contrastare la crisi di approvvigionamento idrico ad uso idropotabile nel territorio della regione Lazio. (Ordinanza n. 530). (18A04750).....	<i>Pag.</i> 17	DETERMINA 27 giugno 2018. Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, dei medicinali per uso umano «Rydapt» e «Zykadia», approvati con procedura centralizzata. (Determina n. 1025/2018). (18A04686) <i>Pag.</i> 28
DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ		Comitato interministeriale per la programmazione economica
Agenzia italiana del farmaco		
DETERMINA 27 giugno 2018.		DELIBERA 28 febbraio 2018.
Riclassificazione del medicinale per uso umano «Cisatracurio Hikma», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1015/2018). (18A04688)	<i>Pag.</i> 18	Nodo Ferrostradale di Casalecchio di Reno - Progetto stradale - Progetto definitivo stralcio Nord - Modifica della delibera n. 75/2012. (CUP F81B05000350007). (Delibera n. 4/2018). (18A04713)..... <i>Pag.</i> 31
ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI		
Agenzia italiana del farmaco		Agenzia italiana del farmaco
Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Anagrelide Teva» (18A04687).....		<i>Pag.</i> 40



Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali omeopatici per uso umano (18A04690) *Pag.* 41

Banca d'Italia

Approvazione della strategia e del profilo di rischio della «REV - Gestione crediti S.p.A.» (18A04733)..... *Pag.* 81

Consiglio di presidenza della giustizia tributaria

Regolamento per l'accesso agli atti amministrativi (18A04734) *Pag.* 81

Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale

Limitazione delle funzioni del titolare del Consolato generale onorario in Lubumbashi (Repubblica Democratica del Congo). (18A04707). *Pag.* 81

Ministero della difesa

Concessione della croce di bronzo al merito dell'Esercito (18A04705)..... *Pag.* 82

Ministero della salute

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale veterinario per uso immunologico «Bio New IB + COR». (18A04648) . *Pag.* 82

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale veterinario per uso immunologico «Gallimune SE». (18A04649)..... *Pag.* 82

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale veterinario per uso immunologico «Mgvax». (18A04650)..... *Pag.* 83

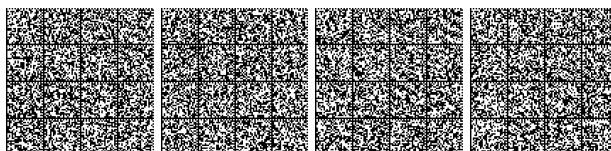
Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale veterinario per uso immunologico «P3-Rhinoplus». (18A04651)..... *Pag.* 83

SUPPLEMENTO ORDINARIO N. 34

Corte dei conti

DECRETO 21 giugno 2018.

Approvazione del Conto finanziario relativo all'esercizio 2017. (18A04716)





LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO-LEGGE 12 luglio 2018, n. 87.

Disposizioni urgenti per la dignità dei lavoratori e delle imprese.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 77 e 87 della Costituzione;

Ritenuta la straordinaria necessità e urgenza di attivare con immediatezza misure a tutela della dignità dei lavoratori e delle imprese, introducendo disposizioni per contrastare fenomeni di crescente precarizzazione in ambito lavorativo, mediante interventi sulle tipologie contrattuali e sui processi di delocalizzazione, a salvaguardia dei livelli occupazionali ed operando semplificazioni fiscali per professionisti e imprese;

Ritenuta la straordinaria necessità e urgenza di introdurre strumenti volti a consentire un efficace contrasto alla ludopatia;

Ritenuta la straordinaria necessità e urgenza di adottare misure ai fini del regolare inizio dell'anno scolastico 2018/2019;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 2 luglio 2018;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri e dei Ministri dello sviluppo economico, del lavoro e delle politiche sociali e dell'istruzione, dell'università e della ricerca, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze;

EMANA

il seguente decreto-legge:

Capo I

MISURE PER IL CONTRASTO AL PRECARIATO

Art. 1.

Modifiche alla disciplina del contratto di lavoro a tempo determinato

1. Al decreto legislativo 15 giugno 2015, n. 81, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 19:

1) il comma 1 è sostituito dal seguente:

«1. Al contratto di lavoro subordinato può essere apposto un termine di durata non superiore a dodici mesi. Il contratto può avere una durata superiore, ma comunque non eccedente i ventiquattro mesi, solo in presenza di almeno una delle seguenti condizioni:

a) esigenze temporanee e oggettive, estranee all'ordinaria attività, ovvero esigenze sostitutive di altri lavoratori;

b) esigenze connesse a incrementi temporanei, significativi e non programmabili, dell'attività ordinaria.»;

2) al comma 2, primo e terzo periodo, la parola «trentasei» è sostituita dalla seguente: «ventiquattro»;

3) il comma 4 è sostituito dal seguente:

«4. Con l'eccezione dei rapporti di lavoro di durata non superiore a dodici giorni, l'apposizione del termine al contratto è priva di effetto se non risulta da atto scritto, una copia del quale deve essere consegnata dal datore di lavoro al lavoratore entro cinque giorni lavorativi dall'inizio della prestazione. L'atto scritto contiene, in caso di rinnovo, la specificazione delle esigenze di cui al comma 1 in base alle quali è stipulato; in caso di proroga dello stesso rapporto tale indicazione è necessaria solo quando il termine complessivo eccede i dodici mesi.»;

b) all'articolo 21:

1) prima del comma 1, è inserito il seguente:

«01. Il contratto può essere rinnovato solo a fronte delle condizioni di cui all'articolo 19, comma 1. Il contratto può essere prorogato liberamente nei primi dodici mesi e, successivamente, solo in presenza delle condizioni di cui all'articolo 19, comma 1. I contratti per attività stagionali, di cui al comma 2, possono essere rinnovati o prorogati anche in assenza delle condizioni di cui all'articolo 19, comma 1.»;

2) al comma 1, la parola «trentasei», ovunque ricorra, è sostituita dalla seguente: «ventiquattro», la parola «cinque» è sostituita dalla seguente: «quattro» e la parola «sesta» è sostituita dalla seguente: «quinta»;

c) all'articolo 28, comma 1, le parole «centoventi giorni» sono sostituite dalle seguenti: «centottanta giorni».

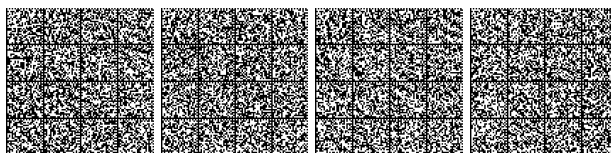
2. Le disposizioni di cui al comma 1 si applicano ai contratti di lavoro a tempo determinato stipulati successivamente alla data di entrata in vigore del presente decreto, nonché ai rinnovi e alle proroghe dei contratti in corso alla medesima data.

3. Le disposizioni di cui al presente articolo, nonché quelle di cui agli articoli 2 e 3, non si applicano ai contratti stipulati dalle pubbliche amministrazioni, ai quali continuano ad applicarsi le disposizioni vigenti anteriormente alla data di entrata in vigore del presente decreto.

Art. 2.

Modifiche alla disciplina della somministrazione di lavoro

1. All'articolo 34, comma 2, del decreto legislativo 15 giugno 2015, n. 81, il primo periodo è sostituito dal seguente: «In caso di assunzione a tempo determinato il rapporto di lavoro tra somministratore e lavoratore è soggetto alla disciplina di cui al capo III, con esclusione delle disposizioni di cui agli articoli 23 e 24.».



Art. 3.

Indennità di licenziamento ingiustificato e incremento contribuzione contratto a tempo determinato

1. All'articolo 3, comma 1, del decreto legislativo 4 marzo 2015, n. 23, le parole «non inferiore a quattro e non superiore a ventiquattro mensilità» sono sostituite dalle seguenti: «non inferiore a sei e non superiore a trentasei mensilità».

2. Il contributo di cui all'articolo 2, comma 28, della legge 28 giugno 2012, n. 92, è aumentato di 0,5 punti percentuali in occasione di ciascun rinnovo del contratto a tempo determinato, anche in somministrazione.

Art. 4.

Differimento del termine di esecuzione dei provvedimenti giurisdizionali in tema di diplomati magistrali

1. Al fine di assicurare l'ordinato avvio dell'anno scolastico 2018/2019 e di salvaguardare la continuità didattica nell'interesse degli alunni, all'esecuzione delle decisioni giurisdizionali che comportano la decadenza dei contratti, a tempo determinato o indeterminato, stipulati, fino alla data di entrata in vigore del presente decreto, presso le istituzioni scolastiche statali, con i docenti in possesso del titolo di diploma magistrale conseguito entro l'anno scolastico 2001-2002, si applica, anche a fronte dell'elevato numero dei destinatari delle predette decisioni, il termine di cui all'articolo 14, comma 1, del decreto-legge 31 dicembre 1996, n. 669, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 febbraio 1997, n. 30; conseguentemente, le predette decisioni sono eseguite entro 120 giorni decorrenti dalla data di comunicazione del provvedimento giurisdizionale al Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca.

*Capo II**MISURE PER IL CONTRASTO ALLA DELOCALIZZAZIONE E LA SALVAGUARDIA DEI LIVELLI OCCUPAZIONALI*

Art. 5.

Limiti alla delocalizzazione delle imprese beneficiarie di aiuti

1. Fatti salvi i vincoli derivanti dai trattati internazionali, le imprese italiane ed estere, operanti nel territorio nazionale, che abbiano beneficiato di un aiuto di Stato che prevede l'effettuazione di investimenti produttivi ai fini dell'attribuzione del beneficio, decadono dal beneficio medesimo qualora l'attività economica interessata dallo stesso o una sua parte venga delocalizzata in Stati non appartenenti all'Unione europea, ad eccezione degli Stati aderenti allo Spazio economico europeo, entro cinque anni dalla data di conclusione dell'iniziativa agevolata. In caso di decadenza, l'amministrazione titolare della misura di aiuto, anche se priva di articolazioni periferiche, accerta e irroga, secondo quanto previsto dalla legge 24 novembre 1981, n.689, una sanzione amministrativa pecuniaria consistente nel pagamento di una somma in misura da due a quattro volte l'importo dell'aiuto fruito.

2. Fuori dai casi previsti dal comma 1 e fatti salvi i vincoli derivanti dalla normativa europea, le imprese italiane ed estere, operanti nel territorio nazionale, che abbiano beneficiato di un aiuto di Stato che prevede l'effettuazione di investimenti produttivi specificamente localizzati ai fini dell'attribuzione di un beneficio, decadono dal beneficio medesimo qualora l'attività economica interessata dallo stesso o una sua parte venga delocalizzata dal sito incentivato in favore di unità produttiva situata al di fuori dell'ambito territoriale del predetto sito, in ambito nazionale, dell'Unione europea e degli Stati aderenti allo Spazio economico Europeo, entro cinque anni dalla data di conclusione dell'iniziativa o del completamento dell'investimento agevolato.

3. I tempi e le modalità per il controllo del rispetto del vincolo di cui ai commi 1 e 2, nonché per la restituzione dei benefici fruiti in caso di accertamento della decadenza, sono definiti da ciascuna amministrazione con propri provvedimenti volti a disciplinare i bandi e i contratti relativi alle misure di aiuto di propria competenza. L'importo del beneficio da restituire per effetto della decadenza è, comunque, maggiorato di un tasso di interesse pari al tasso ufficiale di riferimento vigente alla data di erogazione o fruizione dell'aiuto, maggiorato di cinque punti percentuali.

4. Per i benefici già concessi o banditi, nonché per gli investimenti agevolati già avviati, anteriormente alla data di entrata in vigore del presente decreto, resta ferma l'applicazione della disciplina vigente anteriormente alla medesima data, inclusa, nei casi ivi previsti, quella di cui all'articolo 1, comma 60, della legge 27 dicembre 2013, n. 147.

5. Si applica l'articolo 9, comma 5, del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 123. Per gli aiuti di Stato concessi da Amministrazioni centrali dello Stato, gli importi restituiti ai sensi del presente articolo affluiscono all'entrata del bilancio dello Stato per essere riassegnati, nel medesimo importo, all'amministrazione titolare della misura e vanno a incrementare le disponibilità della misura stessa.

6. Ai fini del presente decreto, per delocalizzazione si intende il trasferimento di attività economica o di una sua parte dal sito produttivo incentivato ad altro sito, da parte della medesima impresa beneficiaria dell'aiuto o di altra impresa con la quale vi sia rapporto di controllo o collegamento ai sensi dell'articolo 2359 del codice civile.

Art. 6.

Tutela dell'occupazione nelle imprese beneficiarie di aiuti

1. Qualora una impresa italiana o estera, operante nel territorio nazionale, che beneficia di misure di aiuto di Stato che prevedono la valutazione dell'impatto occupazionale, fuori dei casi riconducibili a giustificato motivo oggettivo, riduca i livelli occupazionali degli addetti all'unità produttiva o all'attività interessata dal beneficio nei cinque anni successivi alla data di completamento dell'investimento, decade dal beneficio in presenza di una riduzione di tali livelli superiore al 10 per cento; la



decadenza dal beneficio è disposta in misura proporzionale alla riduzione del livello occupazionale ed è comune totale in caso di riduzione superiore al 50 per cento.

2. Per le restituzioni dei benefici si applicano le disposizioni di cui all'articolo 5, commi 3 e 5.

3. Le disposizioni del presente articolo si applicano ai benefici concessi o banditi, nonché agli investimenti agevolati avviati, successivamente alla data di entrata in vigore del presente decreto.

Art. 7.

Recupero del beneficio dell'iper ammortamento in caso di cessione o delocalizzazione degli investimenti

1. L'iper ammortamento di cui all'articolo 1, comma 9, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, spetta a condizione che i beni agevolabili siano destinati a strutture produttive situate nel territorio nazionale di cui all'articolo 6, comma 1.

2. Se nel corso del periodo di fruizione della maggiorazione del costo i beni agevolati vengono ceduti a titolo oneroso o destinati a strutture produttive situate all'estero, anche se appartenenti alla stessa impresa, si procede al recupero dell'iper ammortamento di cui al comma 1. Il recupero avviene attraverso una variazione in aumento del reddito imponibile del periodo d'imposta in cui si verifica la cessione a titolo oneroso o la delocalizzazione degli investimenti agevolati per un importo pari alle maggiorazioni delle quote di ammortamento complessivamente dedotte nei precedenti periodi d'imposta, senza applicazione di sanzioni e interessi.

3. Le disposizioni del presente articolo si applicano agli investimenti effettuati successivamente alla data di entrata in vigore del presente decreto.

4. Le disposizioni del comma 2 non si applicano agli interventi sostitutivi effettuati ai sensi dell'articolo 1, commi 35 e 36, della legge 27 dicembre 2017, n. 205, le cui previsioni si applicano anche in caso di delocalizzazione dei beni agevolati.

Art. 8.

Applicazione del credito d'imposta ricerca e sviluppo ai costi di acquisto da fonti esterne dei beni immateriali

1. Agli effetti della disciplina del credito d'imposta per gli investimenti in attività di ricerca e sviluppo, di cui all'articolo 3, comma 1, del decreto-legge 23 dicembre 2013, n. 145, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 febbraio 2014, n. 9, non si considerano ammissibili i costi sostenuti per l'acquisto, anche in licenza d'uso, dei beni immateriali di cui al comma 6, lettera *d*), del predetto articolo 3, derivanti da operazioni intercorse con imprese appartenenti al medesimo gruppo. Si considerano appartenenti al medesimo gruppo le imprese controllate da un medesimo soggetto, controllanti o collegate ai sensi dell'articolo 2359 del codice civile inclusi i soggetti diversi dalle società di capitali; per le persone fisiche si tiene conto anche di partecipazioni, titoli o diritti posseduti dai familiari dell'imprenditore, individuati ai sensi

dell'articolo 5, comma 5, del Testo unico delle imposte sui redditi, di cui al decreto del Presidente della Repubblica del 22 dicembre 1986, n. 917.

2. In deroga all'articolo 3 della legge 27 luglio 2000, n. 212, la disposizione del comma 1 si applica a decorrere dal periodo d'imposta in corso alla data di entrata in vigore del presente decreto, anche in relazione al calcolo dei costi ammissibili imputabili ai periodi d'imposta rilevanti per la determinazione della media di raffronto. Per gli acquisti derivanti da operazioni infragruppo intervenute nel corso dei periodi d'imposta precedenti a quello in corso alla data di entrata in vigore del presente decreto, resta comunque ferma l'esclusione dai costi ammissibili della parte del costo di acquisto corrispondente ai costi già attribuiti in precedenza all'impresa italiana in ragione della partecipazione ai progetti di ricerca e sviluppo relativi ai beni oggetto di acquisto.

3. Resta comunque ferma la condizione secondo cui, agli effetti della disciplina del credito d'imposta, i costi sostenuti per l'acquisto, anche in licenza d'uso, dei suddetti beni immateriali, assumono rilevanza solo se i suddetti beni siano utilizzati direttamente ed esclusivamente nello svolgimento di attività di ricerca e sviluppo considerate ammissibili al beneficio.

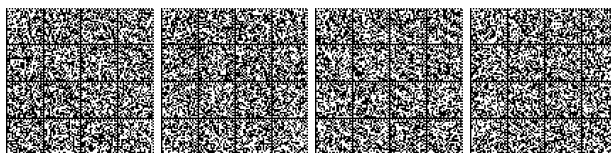
Capo III

MISURE PER IL CONTRASTO ALLA LUDOPATIA

Art. 9.

Divieto di pubblicità giochi e scommesse

1. Ai fini del rafforzamento della tutela del consumatore e per un più efficace contrasto alla ludopatia, fermo restando quanto previsto dall'articolo 7, commi 4 e 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, e dall'articolo 1, commi da 937 a 940, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente decreto è vietata qualsiasi forma di pubblicità, anche indiretta, relativa a giochi o scommesse con vincite di denaro, comunque effettuata e su qualunque mezzo, incluse le manifestazioni sportive, culturali o artistiche, le trasmissioni televisive o radiofoniche, la stampa quotidiana e periodica, le pubblicazioni in genere, le affissioni e internet. Dal 1° gennaio 2019 il divieto di cui al presente comma si applica anche alle sponsorizzazioni di eventi, attività, manifestazioni, programmi, prodotti o servizi e a tutte le altre forme di comunicazione di contenuto promozionale, comprese le citazioni visive e acustiche e la sovraimpressione del nome, marchio, simboli, attività o prodotti la cui pubblicità, ai sensi del presente articolo, è vietata. Sono esclusi dal divieto di cui al presente comma le lotterie nazionali a estrazione differita di cui all'articolo 21, comma 6, del decreto-legge 1° luglio 2009, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 agosto 2009, n. 102, le manifestazioni di sorte locali di cui all'articolo 13 del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 2001, n. 430, e i loghi sul gioco sicuro e responsabile dell'Agenzia delle dogane e dei monopoli.



2. Fatto salvo quanto previsto dall'articolo 7, comma 6, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, l'inosservanza delle disposizioni di cui al comma 1, comporta a carico del committente, del proprietario del mezzo o del sito di diffusione o di destinazione e dell'organizzatore della manifestazione, evento o attività, ai sensi della legge 24 novembre 1981, n. 689, l'applicazione di una sanzione amministrativa pecuniaria commisurata nella misura del 5% del valore della sponsorizzazione o della pubblicità e in ogni caso non inferiore, per ogni violazione, a euro 50.000.

3. L'Autorità competente alla contestazione e all'irrogazione delle sanzioni di cui al presente articolo è l'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni, che vi provvede ai sensi della legge 24 novembre 1981, n. 689.

4. I proventi delle sanzioni amministrative per le violazioni di cui al comma 1, compresi quelli derivanti da pagamento in misura ridotta ai sensi dell'articolo 16 della legge 24 novembre 1981, n. 689, sono versati ad apposito capitolo dell'entrata del bilancio statale e riassegnati allo stato di previsione della spesa del Ministero della salute per essere destinati al fondo per il contrasto al gioco d'azzardo patologico di cui all'articolo 1, comma 946, della legge 28 dicembre 2015, n. 208.

5. Ai contratti di pubblicità in corso di esecuzione alla data di entrata in vigore del presente decreto resta applicabile, fino alla loro scadenza e comunque per non oltre un anno dalla data di entrata in vigore del presente decreto, la normativa vigente anteriormente alla medesima data di entrata in vigore.

6. La misura del prelievo erariale unico sugli apparecchi di cui all'articolo 110, comma 6, lettera a) e lettera b), del testo unico di cui al regio decreto 18 giugno 1931, n. 773, è fissata, rispettivamente, nel 19,25 per cento e nel 6,25 per cento dell'ammontare delle somme giocate a decorrere dal 1° settembre 2018 e nel 19,5 per cento e nel 6,5 per cento a decorrere dal 1° maggio 2019.

7. Agli oneri derivanti dal comma 1, pari a 147 milioni di euro per l'anno 2019 e a 198 milioni di euro a decorrere dall'anno 2020, si provvede mediante quota parte delle maggiori entrate di cui al comma 6.

Capo IV

MISURE IN MATERIA DI SEMPLIFICAZIONE FISCALE

Art. 10.

Disposizioni in materia di redditometro

1. All'articolo 38 del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 600, al quinto comma, dopo la parola «biennale» sono inserite le seguenti: «, sentiti l'Istituto nazionale di statistica (ISTAT) e le associazioni maggiormente rappresentative dei consumatori per gli aspetti riguardanti la metodica di ricostruzione induttiva del reddito complessivo in base alla capacità di spesa e alla propensione al risparmio dei contribuenti».

2. È abrogato il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 16 settembre 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 223 del 25 settembre 2015, con effetto dall'anno di imposta in corso al 31 dicembre 2016.

3. Il presente articolo non si applica agli inviti per fornire dati e notizie rilevanti ai fini dell'accertamento e agli altri atti previsti dall'articolo 38, settimo comma, del decreto del Presidente della Repubblica n. 600 del 1973, per gli anni di imposta fino al 31 dicembre 2015. In ogni caso non si applica agli atti già notificati e non si fa luogo al rimborso delle somme già pagate.

Art. 11.

Disposizioni in materia di invio dei dati delle fatture emesse e ricevute

1. Con riferimento all'adempimento comunicativo di cui all'articolo 21, comma 1, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, i dati relativi al terzo trimestre del 2018 possono essere trasmessi entro il 28 febbraio 2019.

2. All'articolo 1-ter, comma 2, lettera a), del decreto-legge 16 ottobre 2017, n. 148, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 dicembre 2017, n. 172, dopo le parole «cadenza semestrale» sono aggiunte le seguenti: «, entro il 30 settembre per il primo semestre ed entro il 28 febbraio dell'anno successivo per il secondo semestre».

Art. 12.

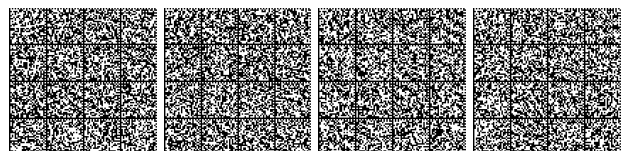
Split payment

1. All'articolo 17-ter del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, dopo il comma 1-quinquies è aggiunto il seguente: «1-sexies. Le disposizioni del presente articolo non si applicano alle prestazioni di servizi rese ai soggetti di cui ai commi 1, 1-bis e 1-quinquies, i cui compensi sono assoggettati a ritenute alla fonte a titolo di imposta sul reddito ovvero a ritenuta a titolo di acconto di cui all'articolo 25 del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 600».

2. Le disposizioni del comma 1 si applicano alle operazioni per le quali è emessa fattura successivamente alla data di entrata in vigore del presente decreto.

3. Agli oneri derivanti dal presente articolo, pari a 35 milioni di euro per l'anno 2018, a 70 milioni di euro per l'anno 2019, a 35 milioni di euro per l'anno 2020, si provvede:

a) quanto a 41 milioni di euro per l'anno 2019 e a 1 milione di euro per l'anno 2020, mediante corrispondente riduzione delle proiezioni dello stanziamento del fondo speciale di parte corrente iscritto, ai fini del bilancio triennale 2018-2020, nell'ambito del programma «Fondi di riserva e speciali» della missione «Fondi da ripartire» dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2018, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero dell'interno per 4 milioni di euro per l'anno 2019, l'accantonamento relativo al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare per 1 milione di euro per l'anno



2019, l'accantonamento relativo al Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca per 5 milioni di euro per l'anno 2019, l'accantonamento relativo al Ministero dell'economia e delle finanze per 24 milioni di euro per l'anno 2019, l'accantonamento relativo al Ministero del lavoro e delle politiche sociali per 2 milioni di euro per l'anno 2019, l'accantonamento relativo al Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale per 5 milioni di euro per l'anno 2019 e l'accantonamento relativo al Ministero dello sviluppo economico per 1 milione di euro per l'anno 2020;

b) quanto a 15 milioni di euro per l'anno 2019, mediante corrispondente utilizzo del fondo di parte corrente iscritto nello stato di previsione del Ministero dello sviluppo economico ai sensi dell'articolo 49, comma 2, lettere a) e b), del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89;

c) quanto a 8 milioni di euro per l'anno 2019, mediante corrispondente riduzione del fondo per interventi strutturali di politica economica di cui all'articolo 10, comma 5, del decreto-legge 29 novembre 2004, n. 282, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 dicembre 2004, n. 307;

d) quanto a 35 milioni per l'anno 2018, a 6 milioni di euro per l'anno 2019 e a 34 milioni di euro per l'anno 2020, mediante quota parte delle maggiori entrate di cui all'articolo 9, comma 6.

Capo V

DISPOSIZIONI FINALI E DI COORDINAMENTO

Art. 13.

Società sportive dilettantistiche

1. All'articolo 1 della legge 27 dicembre 2017, n. 205, i commi 353, 354, 355, 358, 359 e 360, sono abrogati. In deroga all'articolo 3, comma 1, della legge 27 luglio 2000, n. 212, l'abrogazione del comma 355 ha effetto a decorrere dal periodo d'imposta in corso alla data di entrata in vigore del presente decreto.

2. All'articolo 2, comma 2, lettera d), del decreto legislativo 15 giugno 2015, n. 81, le parole «, nonché delle società sportive dilettantistiche lucrative» sono soppresse.

3. Alla tabella A, parte III, allegata al decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, il numero 123-*quater*) è soppeso.

4. All'articolo 90 della legge 27 dicembre 2002, n. 289, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 24, le parole «in via preferenziale alle associazioni sportive dilettantistiche e alle società sportive dilettantistiche senza scopo di lucro», sono sostituite dalle seguenti: «a tutte le società e associazioni sportive»;

b) al comma 25, dopo la parola «società» sono soppresse le seguenti: «sportive dilettantistiche senza scopo di lucro»;

c) al comma 26, le parole «in via preferenziale a disposizione di società sportive dilettantistiche senza scopo di lucro e associazioni sportive dilettantistiche» sono sostituite dalle seguenti: «a disposizione di società e associazioni sportive dilettantistiche».

5. Nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze è istituito, ai fini del trasferimento al bilancio autonomo della Presidenza del Consiglio dei ministri, un fondo da destinare a interventi in favore delle società sportive dilettantistiche, con una dotazione di 3,4 milioni di euro nell'anno 2018, di 11,5 milioni di euro nell'anno 2019, di 9,8 milioni di euro nell'anno 2020, di 10,2 milioni di euro nell'anno 2021, di 10,3 milioni di euro nell'anno 2022, di 5,6 milioni di euro per l'anno 2023 e di 5,2 milioni di euro a decorrere dall'anno 2024. Le suddette risorse sono assegnate all'Ufficio per lo sport presso la Presidenza del Consiglio dei ministri. Ai relativi oneri si provvede mediante le maggiori entrate e le minori spese derivanti dalle disposizioni di cui ai commi 1 e 3.

Art. 14.

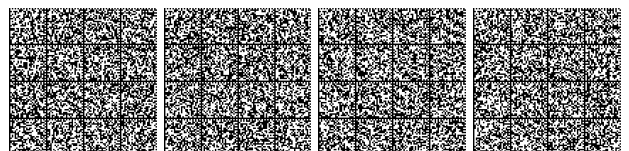
Copertura finanziaria

1. Il fondo di cui all'articolo 10, comma 5, del decreto-legge 29 novembre 2004, n. 282, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 dicembre 2004, n. 307, è incrementato di 4,5 milioni per l'anno 2018, 28,1 milioni di euro per l'anno 2020, di 68,9 milioni di euro per l'anno 2021, di 69,2 milioni di euro per l'anno 2022, di 69,5 milioni di euro per l'anno 2023, di 69,9 milioni di euro per l'anno 2024, di 70,3 milioni di euro per l'anno 2025, di 70,7 milioni di euro per l'anno 2026, di 71 milioni di euro per l'anno 2027 e 71,3 milioni di euro a decorrere dall'anno 2028.

2. Agli oneri derivanti dagli articoli 1 e 3, valutati in 17,2 milioni di euro per l'anno 2018, in 136,2 milioni di euro per l'anno 2019, in 67,10 milioni di euro per l'anno 2020, in 67,80 milioni di euro per l'anno 2021, in 68,5 milioni di euro per l'anno 2022, in 69,2 milioni di euro per l'anno 2023, in 69,8 milioni di euro per l'anno 2024, in 70,5 milioni di euro per l'anno 2025, in 71,2 milioni di euro per l'anno 2026, in 72 milioni di euro per l'anno 2027 e in 72,7 milioni di euro a decorrere dall'anno 2028, e dal comma 1 del presente articolo pari a 4,5 milioni per l'anno 2018, a 28,1 milioni di euro per l'anno 2020, di 68,9 milioni di euro per l'anno 2021, di 69,2 milioni di euro per l'anno 2022, di 69,5 milioni di euro per l'anno 2023, di 69,9 milioni di euro per l'anno 2024, di 70,3 milioni di euro per l'anno 2025, di 70,7 milioni di euro per l'anno 2026, di 71 milioni di euro per l'anno 2027 e 71,3 milioni di euro a decorrere dall'anno 2028, si provvede:

a) quanto a 5,9 milioni di euro per anno 2018 e a 7,4 milioni di euro per l'anno 2019, mediante corrispondente riduzione dell'autorizzazione di spesa di cui all'articolo 1, comma 107, della legge 23 dicembre 2014, n. 190;

b) quanto a 10,8 milioni di euro per l'anno 2019, mediante corrispondente riduzione del Fondo per interventi strutturali di politica economica, di cui all'articolo 10, comma 5, del decreto-legge 29 novembre 2004, n. 282, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 dicembre 2004, n. 307;



c) quanto a 4,5 milioni per l'anno 2018, a 42,5 milioni di euro per l'anno 2019, a 2 milioni di euro per l'anno 2020 e a 36 milioni di euro a decorrere dall'anno 2021, mediante quota parte delle maggiori entrate di cui all'articolo 9, comma 6;

d) quanto a 11,3 milioni di euro per l'anno 2018, a 75,5 milioni di euro per l'anno 2019, in 104,1 milioni di euro per l'anno 2020, a 120 milioni di euro per l'anno 2021, a 121,2 milioni di euro per l'anno 2022, a 122,4 milioni di euro per l'anno 2023, a 123,6 milioni di euro per l'anno 2024, a 124,9 milioni di euro per l'anno 2025, a 126,2 milioni di euro per l'anno 2026, a 127,5 milioni di euro per l'anno 2027 e 128,7 milioni di euro a decorrere dall'anno 2028, mediante le maggiori entrate e le minori spese di cui agli articoli 1, 2 e 3.

3. Al fine di garantire la neutralità sui saldi di finanza pubblica, l'Istituto nazionale di previdenza sociale provvede al monitoraggio trimestrale delle maggiori spese e minori entrate di cui agli articoli 1 e 2 e 3 e comunica le relative risultanze al Ministero del lavoro e delle politiche sociali e al Ministero dell'economia e delle finanze entro il mese successivo al trimestre di riferimento, anche ai fini dell'adozione delle eventuali iniziative da intraprendere ai sensi dell'articolo 17, della legge 31 dicembre 2009, n. 196.

4. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare con propri decreti le occorrenti variazioni di bilancio per l'attuazione del presente decreto.

Art. 15.

Entrata in vigore

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

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

Dato a Roma, addì 12 luglio 2018

MATTARELLA

CONTE, *Presidente del Consiglio dei ministri*

DI MAIO, *Ministro dello sviluppo economico e del lavoro e delle politiche sociali*

BUSSETTI, *Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca*

TRIA, *Ministro dell'economia e delle finanze*

Visto, il Guardasigilli: BONAFEDE

18G00112

DECRETO LEGISLATIVO 21 giugno 2018, n. 88.

Attuazione della direttiva 2014/50/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, relativa ai requisiti minimi per accrescere la mobilità dei lavoratori tra Stati membri migliorando l'acquisizione e la salvaguardia di diritti pensionistici complementari.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87, quinto comma, della Costituzione;

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

Vista la legge 24 dicembre 2012, n. 234, recante norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea;

Vista la direttiva 2014/50/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, relativa ai requisiti minimi per accrescere la mobilità dei lavoratori tra Stati membri migliorando l'acquisizione e la salvaguardia di diritti pensionistici complementari;

Vista la legge 9 luglio 2015, n. 114, recante delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - legge di delegazione europea 2014;

Visto il decreto legislativo 5 dicembre 2005, n. 252, recante disciplina delle forme pensionistiche complementari;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 16 marzo 2018;

Acquisiti i pareri delle Commissioni speciali della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 20 giugno 2018;

Sulla proposta del Ministro per gli affari europei e del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con i Ministri degli affari esteri e della cooperazione internazionale, della giustizia e dell'economia e delle finanze;

EMANA

il seguente decreto legislativo:

Art. 1.

Modifiche al decreto legislativo 5 dicembre 2005, n. 252

1. Al decreto legislativo 5 dicembre 2005, n. 252, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 11, comma 2, è aggiunto, in fine, il seguente periodo: «Il predetto termine è ridotto a tre anni per il lavoratore il cui rapporto di lavoro in corso cessa per motivi indipendenti dal fatto che lo stesso acquisisca il diritto a una pensione complementare e che si sposta tra Stati membri dell'Unione europea.»;



b) all'articolo 14, comma 2, dopo la lettera c), è aggiunta la seguente:

«c-bis) il mantenimento della posizione individuale in gestione presso la forma pensionistica complementare anche in assenza di ulteriore contribuzione. Tale opzione trova automatica applicazione in difetto di diversa scelta da parte dell'iscritto e fatta salva l'ipotesi di valore della posizione individuale maturata, non superiore all'importo di una mensilità dell'assegno sociale di cui all'articolo 3, comma 6, della legge 8 agosto 1995, n. 335; in questo caso le forme pensionistiche complementari informano l'iscritto, conformemente alle istruzioni impartite dalla COVIP, della facoltà di esercitare il trasferimento ad altra forma pensionistica complementare ovvero di richiedere il riscatto con le modalità di cui al comma 5.»;

c) all'articolo 19, comma 2, lettera g), dopo le parole: «comparabilità dei costi;» sono inserite le seguenti: «garantisce che gli iscritti attivi possano ottenere, a richiesta, informazioni in merito alle conseguenze della cessazione del rapporto di lavoro sui loro diritti pensionistici complementari e, in particolare, relative: 1) alle condizioni che disciplinano l'acquisizione di diritti pensionistici complementari e alle conseguenze della loro applicazione in caso di cessazione del rapporto di lavoro; 2) al valore dei diritti pensionistici maturati o ad una valutazione dei diritti pensionistici maturati effettuata al massimo nei dodici mesi precedenti la data della richiesta; 3) alle condizioni che disciplinano il trattamento futuro dei diritti pensionistici in sospenso; garantisce, altresì, che gli iscritti di cui all'articolo 14, comma 2, lettera c-bis), nonché gli eredi e beneficiari di cui all'articolo 14, comma 3, possano ottenere, su richiesta, informazioni relative al valore dei loro diritti pensionistici in sospenso, o a una valutazione dei diritti pensionistici in sospenso effettuata al massimo nei dodici mesi precedenti la data della richiesta, e alle condizioni che disciplinano il trattamento dei diritti pensionistici in sospenso;».

Art. 2.

Clausola di invarianza finanziaria

1. Dall'attuazione del presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Gli uffici interessati provvedono all'attuazione del presente decreto nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Art. 3.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

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

Dato a Roma, addì 21 giugno 2018

MATTARELLA

CONTE, *Presidente del Consiglio dei ministri*

SAVONA, *Ministro per gli affari europei*

DI MAIO, *Ministro del lavoro e delle politiche sociali*

MOAVERO MILANESI, *Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale*

BONAFEDE, *Ministro della giustizia*

TRIA, *Ministro dell'economia e delle finanze*

Visto, il Guardasigilli: BONAFEDE

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia ai sensi dell'articolo 10, commi 2 e 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Per gli atti dell'Unione europea vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea (GUUE).

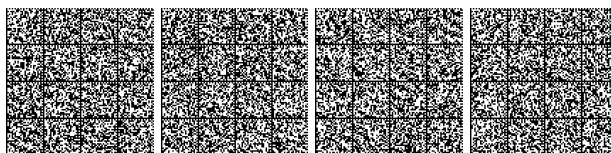
Note alle premesse:

— L'art. 76 della Costituzione stabilisce che l'esercizio della funzione legislativa non può essere delegato al Governo se non con determinazione di principi e criteri direttivi e soltanto per tempo limitato e per oggetti definiti.

— L'art. 87 della Costituzione conferisce, tra l'altro, al Presidente della Repubblica il potere di promulgare le leggi e di emanare i decreti aventi valore di legge ed i regolamenti.

— La legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri) è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 12 settembre 1988, n. 214, S.O.

— La legge 24 dicembre 2012, n. 234 (Norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea) è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 4 gennaio 2013, n. 3.



— La direttiva 2014/50/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, relativa ai requisiti minimi per accrescere la mobilità dei lavoratori tra Stati membri migliorando l'acquisizione e la salvaguardia di diritti pensionistici complementari è pubblicata nella G.U.U.E. 30 aprile 2014, n. L 128.

— La legge 9 luglio 2015, n. 114 (Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - Legge di delegazione europea 2014) è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 31 luglio 2015.

— Il decreto legislativo 5 dicembre 2005, n. 252 (Disciplina delle forme pensionistiche complementari) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 13 dicembre 2005, n. 289, S.O.

Note all'art. 1:

— Il testo dell'articolo 11 del decreto legislativo 5 dicembre 2005, n. 252, citato nelle note alle premesse, come modificato da presente decreto, così recita:

«Art. 11. (Prestazioni). — 1. Le forme pensionistiche complementari definiscono i requisiti e le modalità di accesso alle prestazioni nel rispetto di quanto disposto dal presente articolo.

2. Il diritto alla prestazione pensionistica si acquisisce al momento della maturazione dei requisiti di accesso alle prestazioni stabiliti nel regime obbligatorio di appartenenza, con almeno cinque anni di partecipazione alle forme pensionistiche complementari. *Il predetto termine è ridotto a tre anni per il lavoratore il cui rapporto di lavoro in corso cessa per motivi indipendenti dal fatto che lo stesso acquisisca il diritto a una pensione complementare e che si sposta tra Stati membri dell'Unione europea.*

3. Le prestazioni pensionistiche in regime di contribuzione definita e di prestazione definita possono essere erogate in capitale, secondo il valore attuale, fino ad un massimo del 50 per cento del montante finale accumulato, e in rendita. Nel computo dell'importo complessivo erogabile in capitale sono detratte le somme erogate a titolo di anticipazione per le quali non si sia provveduto al reintegro. Nel caso in cui la rendita derivante dalla conversione di almeno il 70 per cento del montante finale sia inferiore al 50 per cento dell'assegno sociale di cui all'articolo 3, commi 6 e 7, della legge 8 agosto 1995, n. 335, la stessa può essere erogata in capitale.

4. Ai lavoratori che cessino l'attività lavorativa e maturino l'età anagrafica per la pensione di vecchiaia nel regime obbligatorio di appartenenza entro i cinque anni successivi, e che abbiano maturato alla data di presentazione della domanda di accesso alla rendita integrativa di cui al presente comma un requisito contributivo complessivo di almeno venti anni nei regimi obbligatori di appartenenza, le prestazioni delle forme pensionistiche complementari, con esclusione di quelle in regime di prestazione definita, possono essere erogate, in tutto o in parte, su richiesta dell'aderente, in forma di rendita temporanea, denominata "Rendita integrativa temporanea anticipata" (RITA), decorrente dal momento dell'accettazione della richiesta fino al conseguimento dell'età anagrafica prevista per la pensione di vecchiaia e consistente nell'erogazione frazionata di un capitale, per il periodo considerato, pari al montante accumulato richiesto. Ai fini della richiesta in rendita e in capitale del montante residuo non rileva la parte di prestazione richiesta a titolo di rendita integrativa temporanea anticipata. (58)

4-bis. La rendita anticipata di cui al comma 4 è riconosciuta altresì ai lavoratori che risultino inoccupati per un periodo di tempo superiore a ventiquattro mesi e che maturino l'età anagrafica per la pensione di vecchiaia nel regime obbligatorio di appartenenza entro i dieci anni successivi.

4-ter. La parte imponibile della rendita anticipata di cui al comma 4, determinata secondo le disposizioni vigenti nei periodi di maturazione della prestazione pensionistica complementare, è assoggettata alla ritenuta a titolo d'imposta con l'aliquota del 15 per cento ridotta di una quota pari a 0,30 punti percentuali per ogni anno eccedente il quindicesimo anno di partecipazione a forme pensionistiche complementari con un limite massimo di riduzione di 6 punti percentuali. A tal fine, se la data di iscrizione alla forma di previdenza complementare è anteriore al 1°(gradi) gennaio 2007, gli anni di iscrizione prima del 2007 sono computati fino a un massimo di quindici. Il percettore della rendita anticipata ha facoltà di non avvalersi della tassazione sostitutiva di cui al presente comma facendolo constare espressamente nella dichiarazione dei redditi; in tal caso la rendita anticipata è assoggettata a tassazione ordinaria.

4-quater. Le somme erogate a titolo di RITA sono imputate, ai fini della determinazione del relativo imponibile, prioritariamente agli importi della prestazione medesima maturati fino al 31 dicembre 2000 e, per la parte eccedente, prima a quelli maturati dal 1°(gradi) gennaio 2001 al 31 dicembre 2006 e successivamente a quelli maturati dal 1°(gradi) gennaio 2007.

4-quinquies. Le disposizioni di cui ai commi da 4 a 4-quater si applicano anche ai dipendenti pubblici che aderiscono alle forme pensionistiche complementari loro destinate.

5. A migliore tutela dell'aderente, gli schemi per l'erogazione delle rendite possono prevedere, in caso di morte del titolare della prestazione pensionistica, la restituzione ai beneficiari dallo stesso indicati del montante residuo o, in alternativa, l'erogazione ai medesimi di una rendita calcolata in base al montante residuale. In tale caso è autorizzata la stipula di contratti assicurativi collaterali contro i rischi di morte o di sopravvivenza oltre la vita media.

6. Le prestazioni pensionistiche complementari erogate in forma di capitale sono imponibili per il loro ammontare complessivo al netto della parte corrispondente ai redditi già assoggettati ad imposta. Le prestazioni pensionistiche complementari erogate in forma di rendita sono imponibili per il loro ammontare complessivo al netto della parte corrispondente ai redditi già assoggettati ad imposta e a quelli di cui alla lettera g-quinquies) del comma 1 dell'articolo 44 del TUIR, e successive modificazioni, se determinabili. Sulla parte imponibile delle prestazioni pensionistiche comunque erogate è operata una ritenuta a titolo d'imposta con l'aliquota del 15 per cento ridotta di una quota pari a 0,30 punti percentuali per ogni anno eccedente il quindicesimo anno di partecipazione a forme pensionistiche complementari con un limite massimo di riduzione di 6 punti percentuali. Nel caso di prestazioni erogate in forma di capitale la ritenuta di cui al periodo precedente è applicata dalla forma pensionistica a cui risulta iscritto il lavoratore; nel caso di prestazioni erogate in forma di rendita tale ritenuta è applicata dai soggetti eroganti. La forma pensionistica complementare comunica ai soggetti che erogano le rendite i dati in suo possesso necessari per il calcolo della parte delle prestazioni corrispondente ai redditi già assoggettati ad imposta se determinabili.

7. Gli aderenti alle forme pensionistiche complementari possono richiedere un'anticipazione della posizione individuale maturata:

a) in qualsiasi momento, per un importo non superiore al 75 per cento, per spese sanitarie a seguito di gravissime situazioni relative a sé, al coniuge e ai figli per terapie e interventi straordinari riconosciuti dalle competenti strutture pubbliche. Sull'importo erogato, al netto dei redditi già assoggettati ad imposta, è applicata una ritenuta a titolo d'imposta con l'aliquota del 15 per cento ridotta di una quota pari a 0,30 punti percentuali per ogni anno eccedente il quindicesimo anno di partecipazione a forme pensionistiche complementari con un limite massimo di riduzione di 6 punti percentuali;

b) decorsi otto anni di iscrizione, per un importo non superiore al 75 per cento, per l'acquisto della prima casa di abitazione per sé o per i figli, documentato con atto notarile, o per la realizzazione degli interventi di cui alle lettere a), b), c), e d) del comma 1 dell'articolo 3 del testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia edilizia di cui al decreto del Presidente della Repubblica 6 giugno 2001, n. 380, relativamente alla prima casa di abitazione, documentati come previsto dalla normativa stabilita ai sensi dell'articolo 1, comma 3, della legge 27 dicembre 1997, n. 449. Sull'importo erogato, al netto dei redditi già assoggettati ad imposta, si applica una ritenuta a titolo di imposta del 23 per cento;

c) decorsi otto anni di iscrizione, per un importo non superiore al 30 per cento, per ulteriori esigenze degli aderenti. Sull'importo erogato, al netto dei redditi già assoggettati ad imposta, si applica una ritenuta a titolo di imposta del 23 per cento;

d) le ritenute di cui alle lettere a), b) e c) sono applicate dalla forma pensionistica che eroga le anticipazioni.

8. Le somme percepite a titolo di anticipazione non possono mai eccedere, complessivamente, il 75 per cento del totale dei versamenti, comprese le quote del TFR, maggiorati delle plusvalenze tempo per tempo realizzate, effettuati alle forme pensionistiche complementari a decorrere dal primo momento di iscrizione alle predette forme. Le anticipazioni possono essere reintegrate, a scelta dell'aderente, in qualsiasi momento anche mediante contribuzioni annuali eccedenti il limite di 5.164,57 euro. Sulle somme eccedenti il predetto limite, corrispondenti alle anticipazioni reintegrate, è riconosciuto al contribuente un credito d'imposta pari all'imposta pagata al momento della fruizione dell'anticipazione, proporzionalmente riferibile all'importo reintegrato.



9. Ai fini della determinazione dell'anzianità necessaria per la richiesta delle anticipazioni e delle prestazioni pensionistiche sono considerati utili tutti i periodi di partecipazione alle forme pensionistiche complementari maturati dall'aderente per i quali lo stesso non abbia esercitato il riscatto totale della posizione individuale.

10. Ferma restando l'intangibilità delle posizioni individuali costituite presso le forme pensionistiche complementari nella fase di accumulo, le prestazioni pensionistiche in capitale e rendita, e le anticipazioni di cui al comma 7, lettera a), sono sottoposti agli stessi limiti di cedibilità, sequestrabilità e pignorabilità in vigore per le pensioni a carico degli istituti di previdenza obbligatoria previsti dall'articolo 128 del regio decreto-legge 4 ottobre 1935, n. 1827, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 aprile 1935, n. 1155, e dall'articolo 2 del decreto del Presidente della Repubblica 5 gennaio 1950, n. 180, e successive modificazioni. I crediti relativi alle somme oggetto di riscatto totale e parziale e le somme oggetto di anticipazione di cui al comma 7, lettere b) e c), non sono assoggettate ad alcun vincolo di cedibilità, sequestrabilità e pignorabilità.»

— Il testo dell'articolo 14 del decreto legislativo 5 dicembre 2005, n. 252, citato nelle note alle premesse, come modificato da presente decreto, così recita:

«Art. 14. (Permanenza nella forma pensionistica complementare e cessazione dei requisiti di partecipazione e portabilità). — 1. Gli statuti e i regolamenti delle forme pensionistiche complementari stabiliscono le modalità di esercizio relative alla partecipazione alle forme medesime, alla portabilità delle posizioni individuali e della contribuzione, nonché al riscatto parziale o totale delle posizioni individuali, secondo quanto disposto dal presente articolo.

2. Ove vengano meno i requisiti di partecipazione alla forma pensionistica complementare gli statuti e i regolamenti stabiliscono:

a) il trasferimento ad altra forma pensionistica complementare alla quale il lavoratore acceda in relazione alla nuova attività;

b) il riscatto parziale, nella misura del 50 per cento della posizione individuale maturata, nei casi di cessazione dell'attività lavorativa che comporti l'inoccupazione per un periodo di tempo non inferiore a 12 mesi e non superiore a 48 mesi, ovvero in caso di ricorso da parte del datore di lavoro a procedure di mobilità, cassa integrazione guadagni ordinaria o straordinaria;

c) il riscatto totale della posizione individuale maturata per i casi di invalidità permanente che comporti la riduzione della capacità di lavoro a meno di un terzo e a seguito di cessazione dell'attività lavorativa che comporti l'inoccupazione per un periodo di tempo superiore a 48 mesi.

c-bis) il mantenimento della posizione individuale in gestione presso la forma pensionistica complementare anche in assenza di ulteriore contribuzione. Tale opzione trova automatica applicazione in difetto di diversa scelta da parte dell'iscritto e fatta salva l'ipotesi di valore della posizione individuale maturata, non superiore all'importo di una mensilità dell'assegno sociale di cui all'articolo 3, comma 6, della legge 8 agosto 1995, n. 335; in questo caso le forme pensionistiche complementari informano l'iscritto, conformemente alle istruzioni impartite dalla COVIP, della facoltà di esercitare il trasferimento ad altra forma pensionistica complementare ovvero di richiedere il riscatto con le modalità di cui al comma 5.

3. In caso di morte dell'aderente ad una forma pensionistica complementare prima della maturazione del diritto alla prestazione pensionistica l'intera posizione individuale maturata è riscattata dagli eredi ovvero dai diversi beneficiari dallo stesso designati, siano essi persone fisiche o giuridiche. In mancanza di tali soggetti, la posizione, limitatamente alle forme pensionistiche complementari di cui all'articolo 13, viene devoluta a finalità sociali secondo le modalità stabilite con decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali. Nelle forme pensionistiche complementari di cui agli articoli 3, comma 1, lettere da a) a g), e 12, la suddetta posizione resta acquisita al fondo pensione.

4. Sulle somme percepite a titolo di riscatto della posizione individuale relative alle fattispecie previste ai commi 2 e 3, è operata una ritenuta a titolo di imposta con l'aliquota del 15 per cento ridotta di una quota pari a 0,30 punti percentuali per ogni anno eccedente il quindicesimo anno di partecipazione a forme pensionistiche complementari con un limite massimo di riduzione di 6 punti percentuali, sul medesimo imponibile di cui all'articolo 11, comma 6.

5. In caso di cessazione dei requisiti di partecipazione per cause diverse da quelle di cui ai commi 2 e 3 del presente articolo, è previsto il riscatto della posizione sia nelle forme collettive sia in quelle individuali e su tali somme si applica una ritenuta a titolo di imposta con l'aliquota del 23 per cento sul medesimo imponibile di cui all'articolo 11, comma 6.

6. Decorsi due anni dalla data di partecipazione ad una forma pensionistica complementare l'aderente ha facoltà di trasferire l'intera posizione individuale maturata ad altra forma pensionistica. Gli statuti e i regolamenti delle forme pensionistiche prevedono esplicitamente la predetta facoltà e non possono contenere clausole che risultino, anche di fatto, limitative del suddetto diritto alla portabilità dell'intera posizione individuale. Sono comunque inefficaci clausole che, all'atto dell'adesione o del trasferimento, consentano l'applicazione di voci di costo, comunque denominate, significativamente più elevate di quelle applicate nel corso del rapporto e che possono quindi costituire ostacolo alla portabilità. In caso di esercizio della predetta facoltà di trasferimento della posizione individuale, il lavoratore ha diritto al versamento alla forma pensionistica da lui prescelta del TFR maturando e dell'eventuale contributo a carico del datore di lavoro nei limiti e secondo le modalità stabilite dai contratti o accordi collettivi, anche aziendali.

7. Le operazioni di trasferimento delle posizioni pensionistiche sono esenti da ogni onere fiscale, a condizione che avvengano a favore di forme pensionistiche disciplinate dal presente decreto legislativo. Sono altresì esenti da ogni onere fiscale i trasferimenti delle risorse o delle riserve matematiche da un fondo pensione o da una forma pensionistica individuale ad altro fondo pensione o ad altra forma pensionistica individuale.

8. Gli adempimenti a carico delle forme pensionistiche complementari conseguenti all'esercizio delle facoltà di cui al presente articolo devono essere effettuati entro il termine massimo di sei mesi dalla data di esercizio stesso.»

— Il testo dell'articolo 19 del decreto legislativo 5 dicembre 2005, n. 252, citato nelle note alle premesse, come modificato da presente decreto, così recita:

«Art. 19. (Compiti della COVIP). — 1. Le forme pensionistiche complementari di cui al presente decreto, ivi comprese quelle di cui all'articolo 20, commi 1, 3 e 8, nonché i fondi che assicurano ai dipendenti pubblici prestazioni complementari al trattamento di base e al TFR, comunque risultino gli stessi configurati nei bilanci di società o enti ovvero determinate le modalità di erogazione, ad eccezione delle forme istituite all'interno di enti pubblici, anche economici, che esercitano i controlli in materia di tutela del risparmio, in materia valutaria o in materia assicurativa, sono iscritte in un apposito albo, tenuto a cura della COVIP.

1-bis La COVIP fornisce informativa all'AEAP, secondo le modalità dalla stessa definite, in merito ai fondi iscritti all'Albo e alle eventuali cancellazioni effettuate.

2. In conformità agli indirizzi generali del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, e ferma restando la vigilanza di stabilità esercitata dalle rispettive autorità di controllo sui soggetti abilitati di cui all'articolo 6, comma 1, la COVIP esercita, anche mediante l'emanazione di istruzioni di carattere generale e particolare, la vigilanza su tutte le forme pensionistiche complementari. In tale ambito:

a) definisce le condizioni che, al fine di garantire il rispetto dei principi di trasparenza, comparabilità e portabilità, le forme pensionistiche complementari devono soddisfare per poter essere ricondotte nell'ambito di applicazione del presente decreto ed essere iscritte all'albo di cui al comma 1;

b) approva gli statuti e i regolamenti delle forme pensionistiche complementari, verificando la ricorrenza dei requisiti di cui al comma 3 dell'articolo 4 e delle altre condizioni richieste dal presente decreto e valutandone anche la compatibilità rispetto ai provvedimenti di carattere generale da essa emanati; nel disciplinare, con propri regolamenti, le procedure per l'autorizzazione dei fondi pensione all'esercizio dell'attività e per l'approvazione degli statuti e dei regolamenti dei fondi, nonché delle relative modifiche, la COVIP individua procedimenti di autorizzazione semplificati, prevedendo anche l'utilizzo del silenzio-assenso e l'esclu-



sione di forme di approvazione preventiva. Tali procedimenti semplificati devono in particolare modo essere utilizzati nelle ipotesi di modifiche statutarie e regolamentari conseguenti a sopravvenute disposizioni normative. Ai fini di sana e prudente gestione, la COVIP può richiedere di apportare modifiche agli statuti e ai regolamenti delle forme pensionistiche complementari, fissando un termine per l'adozione delle relative delibere;

c) verifica il rispetto dei criteri di individuazione e ripartizione del rischio come individuati ai sensi dei commi 11 e 13 dell'articolo 6;

d) definisce, sentite le autorità di vigilanza sui soggetti abilitati a gestire le risorse delle forme pensionistiche complementari, i criteri di redazione delle convenzioni per la gestione delle risorse, cui devono attenersi le medesime forme pensionistiche e i gestori nella stipula dei relativi contratti;

e) verifica le linee di indirizzo della gestione e vigila sulla corrispondenza delle convenzioni per la gestione delle risorse ai criteri di cui all'articolo 6, nonché alla lettera d);

f) indica criteri omogenei per la determinazione del valore del patrimonio delle forme pensionistiche complementari, della loro redditività, nonché per la determinazione della consistenza patrimoniale delle posizioni individuali accese presso le forme stesse; detta disposizioni volte all'applicazione di regole comuni a tutte le forme pensionistiche circa la definizione del termine massimo entro il quale le contribuzioni versate devono essere rese disponibili per la valorizzazione; detta disposizioni per la tenuta delle scritture contabili, prevedendo: il modello di libro giornale, nel quale annotare cronologicamente le operazioni di incasso dei contributi e di pagamento delle prestazioni, nonché ogni altra operazione, gli eventuali altri libri contabili, il prospetto della composizione e del valore del patrimonio della forma pensionistica complementare attraverso la contabilizzazione secondo i criteri definiti in base al decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, evidenziando le posizioni individuali degli iscritti e il rendiconto annuale della forma pensionistica complementare; il rendiconto e il prospetto sono considerati quali comunicazioni sociali agli effetti di cui all'articolo 2621 del codice civile;

g) detta disposizioni volta a garantire la trasparenza delle condizioni contrattuali di tutte le forme pensionistiche complementari, al fine di tutelare l'adesione consapevole dei soggetti destinatari e garantire il diritto alla portabilità della posizione individuale tra le varie forme pensionistiche complementari, avendo anche riguardo all'esigenza di garantire la comparabilità dei costi; *garantisce che gli iscritti attivi possano ottenere, a richiesta, informazioni in merito alle conseguenze della cessazione del rapporto di lavoro sui loro diritti pensionistici complementari e, in particolare, relative: 1) alle condizioni che disciplinano l'acquisizione di diritti pensionistici complementari e alle conseguenze della loro applicazione in caso di cessazione del rapporto di lavoro; 2) al valore dei diritti pensionistici maturati o ad una valutazione dei diritti pensionistici maturati effettuata al massimo nei dodici mesi precedenti la data della richiesta; 3) alle condizioni che disciplinano il trattamento futuro dei diritti pensionistici in sospeso; garantisce, altresì, che gli iscritti di cui all'articolo 14, comma 2, lettera c-bis), nonché gli eredi e beneficiari di cui all'articolo 14, comma 3, possano ottenere, su richiesta, informazioni relative al valore dei loro diritti pensionistici in sospeso, o a una valutazione dei diritti pensionistici in sospeso effettuata al massimo nei dodici mesi precedenti la data della richiesta, e alle condizioni che disciplinano il trattamento dei diritti pensionistici in sospeso;* disciplina, tenendo presenti le disposizioni in materia di sollecitazione del pubblico risparmio, le modalità di offerta al pubblico di tutte le predette forme pensionistiche, dettando disposizioni volte all'applicazione di regole comuni per tutte le forme pensionistiche complementari, sia per la fase inerente alla raccolta delle adesioni sia per quella concernente l'informativa periodica agli aderenti circa l'andamento amministrativo e finanziario delle forme pensionistiche complementari, anche al fine di eliminare distorsioni che possano arrecare pregiudizio agli aderenti; a tale fine elabora schemi per gli statuti, i regolamenti, le schede informative, i prospetti e le note informative da indirizzare ai potenziali aderenti a tutte le forme pensionistiche complementari, nonché per le comunicazioni periodiche da inoltrare agli aderenti alle stesse; vigila sull'attuazione delle predette disposizioni nonché, in generale, sull'attuazione dei principi di trasparenza nei rapporti con gli aderenti, nonché sulle modalità di pubblicità, con facoltà di sospendere o vietare la raccolta delle adesioni in caso di violazione delle disposizioni stesse;

h) detta disposizioni volte a disciplinare le modalità con le quali le forme pensionistiche complementari sono tenute ad esporre nel rendiconto annuale e, sinteticamente, nelle comunicazioni periodiche agli iscritti, se ed in quale misura nella gestione delle risorse e nelle linee seguite nell'esercizio dei diritti derivanti dalla titolarità dei valori in portafoglio, siano stati presi in considerazione aspetti sociali, etici ed ambientali;

i) esercita il controllo sulla gestione tecnica, finanziaria, patrimoniale, contabile delle forme pensionistiche complementari, anche mediante ispezioni presso le stesse, richiedendo l'esibizione dei documenti e degli atti che ritenga necessari;

l) riferisce periodicamente al Ministro del lavoro e delle politiche sociali, formulando anche proposte di modifiche legislative in materia di previdenza complementare;

m) pubblica e diffonde informazioni utili alla conoscenza dei problemi previdenziali;

n) programma ed organizza ricerche e rilevazioni nel settore della previdenza complementare anche in rapporto alla previdenza di base; a tale fine, le forme pensionistiche complementari sono tenute a fornire i dati e le informazioni richiesti, per la cui acquisizione la COVIP può avvalersi anche dell'Ispettorato del lavoro.

3. Per l'esercizio della vigilanza, la COVIP può disporre che le siano fatti pervenire, con le modalità e nei termini da essa stessa stabiliti:

a) le segnalazioni periodiche, nonché ogni altro dato e documento richiesti;

b) i verbali delle riunioni e degli accertamenti degli organi interni di controllo delle forme pensionistiche complementari.

4. La COVIP può altresì:

a) convocare presso di sé gli organi di amministrazione e di controllo delle forme pensionistiche complementari;

b) richiedere la convocazione degli organi di amministrazione delle forme pensionistiche complementari, fissandone l'ordine del giorno;

b-bis) inibire con provvedimento motivato, in tutto o in parte, per un periodo massimo di 60 giorni, l'attività della forma pensionistica complementare ove vi sia il fondato sospetto di grave violazione delle norme del presente decreto e vi sia urgenza di provvedere.

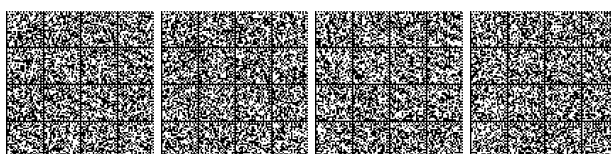
5. Nell'esercizio della vigilanza la COVIP ha diritto di ottenere le notizie e le informazioni richieste alle pubbliche amministrazioni.

6. La COVIP, nei casi di crisi o di tensione sui mercati finanziari, tiene conto degli effetti dei propri atti sulla stabilità del sistema finanziario degli altri Stati membri, anche avvalendosi degli opportuni scambi di informazioni con l'AEAP, il Comitato congiunto, il CERS e le autorità di vigilanza degli altri Stati membri. (110)

7. Entro il 31 maggio di ciascun anno la COVIP trasmette al Ministro del lavoro e delle politiche sociali una relazione sull'attività svolta, sulle questioni in corso di maggior rilievo e sugli indirizzi e le linee programmatiche che intende seguire. Entro il 30 giugno successivo il Ministro del lavoro e delle politiche sociali trasmette detta relazione al Parlamento con le proprie eventuali osservazioni.

7-bis I dipendenti e gli esperti addetti alla COVIP, nell'esercizio delle funzioni di vigilanza, sono incaricati di un pubblico servizio.»

18G00110



DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
21 giugno 2018.

Scioglimento del consiglio comunale di Figino Serenza.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 25 maggio 2014 sono stati eletti il consiglio comunale di Figino Serenza (Como) ed il sindaco nella persona del signor Angelo Clemente Orsenigo;

Vista la deliberazione n. 11 del 14 maggio 2018, con la quale il consiglio comunale ha dichiarato la decadenza del signor Angelo Clemente Orsenigo dalla carica di sindaco;

Ritenuto, pertanto, che ai sensi dell'art. 53 comma 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera b), n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Il consiglio comunale di Figino Serenza (Como) è sciolto.

Dato a Roma, addì 21 giugno 2018

MATTARELLA

SALVINI, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Figino Serenza (Como) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali del 25 maggio 2014, con contestuale elezione del sindaco nella persona del signor Angelo Clemente Orsenigo.

In occasione delle consultazioni elettorali del 4 marzo 2018 il signor Angelo Clemente Orsenigo è stato eletto alla carica di consigliere della Regione Lombardia.

A seguito della sopravvenuta causa d'incompatibilità prevista dall'art. 65, comma 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, il consiglio comunale, con deliberazione n. 11 del 14 maggio 2018, ha dichiarato la decadenza dell'amministratore dalla carica di sindaco.

Si è configurata, pertanto, una delle fattispecie previste dall'art. 53 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, in base al quale la decadenza del sindaco costituisce presupposto per lo scioglimento del consiglio comunale.

Per quanto esposto si ritiene che, ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera b), n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Figino Serenza (Como).

Roma, 19 giugno 2018

Il Ministro dell'interno: SALVINI

18A04708

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
21 giugno 2018.

Scioglimento del consiglio comunale di San Polo Matese.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 31 maggio 2015 sono stati eletti il consiglio comunale di San Polo Matese (Campobasso) ed il sindaco nella persona del signor Armandino D'Egidio;

Vista la deliberazione n. 10 del 28 maggio 2018, con la quale il consiglio comunale ha dichiarato la decadenza del signor Armandino D'Egidio dalla carica di sindaco;

Ritenuto, pertanto, che ai sensi dell'art. 53 comma 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera b), n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Il consiglio comunale di San Polo Matese (Campobasso) è sciolto.

Dato a Roma, addì 21 giugno 2018

MATTARELLA

SALVINI, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

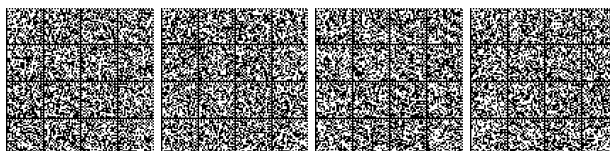
Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di San Polo Matese (Campobasso) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali del 31 maggio 2015, con contestuale elezione del sindaco nella persona del signor Armandino D'Egidio.

In occasione delle consultazioni elettorali del 22 aprile 2018 il signor Armandino D'Egidio è stato eletto alla carica di consigliere della Regione Molise.

A seguito della sopravvenuta causa d'incompatibilità prevista dall'art. 65, comma 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, il consiglio comunale, con deliberazione n. 10 del 28 maggio 2018, ha dichiarato la decadenza dell'amministratore dalla carica di sindaco.

Si è configurata, pertanto, una delle fattispecie previste dall'art. 53 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, in base al quale la decadenza del sindaco costituisce presupposto per lo scioglimento del consiglio comunale.



Per quanto esposto si ritiene che, ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera b), n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrono gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di San Polo Matese (Campobasso).

Roma, 19 giugno 2018

Il Ministro dell'interno: SALVINI

18A04709

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
21 giugno 2018.

Scioglimento del consiglio comunale di Mollia.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 25 maggio 2014 sono stati rinnovati gli organi elettivi del comune di Mollia (Vercelli);

Considerato altresì che, in data 22 maggio 2018, il sindaco è deceduto;

Ritenuto, pertanto, che, ai sensi dell'art. 53, comma 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrono i presupposti per far luogo allo scioglimento del consiglio comunale;

Visto l'art. 141, comma 1, lett. b), n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante

Decreta:

Il consiglio comunale di Mollia (Vercelli) è sciolto.

Dato a Roma, addì 21 giugno 2018

MATTARELLA

SALVINI, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Mollia (Vercelli) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali del 25 maggio 2014, con contestuale elezione del sindaco nella persona del signor Claudio Romagnoli.

Il citato amministratore, in data 22 maggio 2018, è deceduto.

Si è configurata, pertanto, una delle fattispecie previste dall'art. 53, comma 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, in base al quale il decesso del sindaco costituisce presupposto per lo scioglimento del consiglio comunale.

Per quanto esposto si ritiene che, ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera b), n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrono gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Mollia (Vercelli).

Roma, 13 giugno 2018

Il Ministro dell'interno: SALVINI

18A04710

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
21 giugno 2018.

Scioglimento del consiglio comunale di Paderno Dugnano.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 25 maggio 2014 sono stati eletti il consiglio comunale di Paderno Dugnano (Milano) ed il sindaco nella persona del signor Marco Alparone;

Vista la deliberazione n. 25 del 21 maggio 2018, con la quale il consiglio comunale ha dichiarato la decadenza del signor Marco Alparone dalla carica di sindaco;

Ritenuto, pertanto, che ai sensi dell'art. 53 comma 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrono i presupposti per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

Visto l'articolo 141, comma 1, lettera b), n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Il consiglio comunale di Paderno Dugnano (Milano) è sciolto.

Dato a Roma, addì 21 giugno 2018

MATTARELLA

SALVINI, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Paderno Dugnano (Milano) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali del 25 maggio 2014, con contestuale elezione del sindaco nella persona del signor Marco Alparone.

In occasione delle consultazioni elettorali del 4 marzo 2018 il signor Marco Alparone è stato eletto alla carica di consigliere della Regione Lombardia.

A seguito della sopravvenuta causa d'incompatibilità prevista dall'art. 65, comma 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, il consiglio comunale, con deliberazione n. 25 del 21 maggio 2018, ha dichiarato la decadenza dell'amministratore dalla carica di sindaco.

Si è configurata, pertanto, una delle fattispecie previste dall'art. 53 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, in base al quale la decadenza del sindaco costituisce presupposto per lo scioglimento del consiglio comunale.

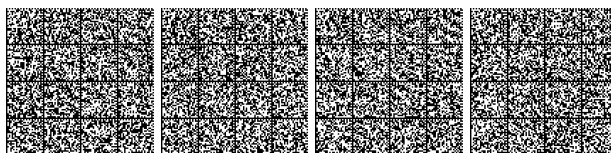
Per quanto esposto si ritiene che, ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera b), n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrono gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Paderno Dugnano (Milano).

Roma, 13 giugno 2018

Il Ministro dell'interno: SALVINI

18A04715



DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLA SALUTE

ORDINANZA 25 giugno 2018.

Proroga dell'ordinanza 13 giugno 2016 recante: «Norme sul divieto di utilizzo e di detenzione di esche o di bocconi avvelenati».

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il testo unico delle leggi sanitarie approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, e successive modificazioni;

Visto il regolamento di polizia veterinaria approvato con decreto del Presidente della Repubblica 8 febbraio 1954, n. 320, e successive modificazioni;

Visto l'art. 32 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, e successive modificazioni;

Vista la legge 11 febbraio 1992, n. 157, recante «Norme per la protezione della fauna selvatica omeoterma e per il prelievo venatorio», in particolare l'art. 21, comma 1, lettera u);

Visto l'art. 117 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 6 ottobre 1998, n. 392, concernente «Regolamento recante norme per la semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione e all'immissione in commercio di presidi medico-chirurgici, a norma dell'art. 20, comma 8 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto il decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174, recante attuazione della direttiva 98/8/CE in materia di immissione sul mercato di biocidi;

Visto gli articoli 440, 544-bis, 544-ter, 638, 650 e 674 del codice penale;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE;

Visto il regolamento (CE) n. 528/2012 del Parlamento e del Consiglio del 22 maggio 2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi;

Vista l'ordinanza del Ministro della salute 10 febbraio 2012, recante «Norme sul divieto di utilizzo e di detenzione di esche o di bocconi avvelenati», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 9 marzo 2012, n. 58, come prorogata dall'ordinanza ministeriale 14 gennaio 2014, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 3 marzo 2014, n. 51, e dall'ordinanza ministeriale 10 febbraio 2015, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* del 2 marzo 2015, n. 50;

Vista l'ordinanza 13 giugno 2016, recante «Norme sul divieto di utilizzo e di detenzione di esche o di bocconi avvelenati», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 16 luglio 2016, n. 165, prorogata dall'ordinanza 21 giugno 2017, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* del 15 luglio 2017 n. 164;

Considerato che la presenza di veleni o sostanze tossiche abbandonati nell'ambiente rappresenta un serio rischio per la popolazione umana, in particolare per i bambini, ed è anche causa di contaminazione ambientale;

Considerato che la presenza di veleni o sostanze tossiche abbandonati nell'ambiente è causa di danni al patrimonio faunistico, ivi comprese le specie in via d'estinzione;

Rilevato che l'adozione delle precedenti ordinanze ha reso possibile un maggior controllo del fenomeno con significativa riduzione dell'incidenza degli episodi di avvelenamento e con individuazione dei responsabili che sono stati perseguiti ai sensi delle norme penali vigenti, rappresentando quindi un deterrente per il perpetrarsi di ulteriori atti criminosi;

Considerato il persistere di numerosi episodi, accertati da approfondimenti diagnostici eseguiti dagli Istituti zooprofilattici sperimentali territorialmente competenti, relativi ad avvelenamenti e uccisioni di animali domestici e selvatici a causa di esche o bocconi avvelenati, accidentalmente o intenzionalmente disseminati nell'ambiente;

Considerato, pertanto, che continua a sussistere la necessità e l'urgenza di confermare le misure di salvaguardia e prevenzione ai fini del controllo e monitoraggio del predetto fenomeno;

Ordina:

Art. 1.

1. Il termine di validità dell'ordinanza del Ministro della salute 13 giugno 2016, prorogato da ultimo con l'ordinanza 21 giugno 2017, è ulteriormente prorogato di dodici mesi a decorrere dalla data del 16 luglio 2018.

La presente ordinanza è trasmessa alla Corte dei conti per la registrazione e pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 25 giugno 2018

Il Ministro: GRILLO

Registrata alla Corte dei conti il 4 luglio 2018
Ufficio controllo atti MIUR, MIBAC, Min. salute e Min. lavoro,
foglio n. 2695

18A04714



**MINISTERO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO**

DECRETO 14 febbraio 2018.

Scioglimento della «Società cooperativa Roti di Pri. Si.Ca», in Ruoti e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE

PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO
E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 1 della legge n. 400/1975 e l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto del Ministero dello sviluppo economico in data 17 gennaio 2007 concernente la determinazione dell'importo minimo di bilancio ai fini dello scioglimento d'ufficio ex art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Viste le risultanze della revisione effettuata dal revisore incaricato dalla Confcooperative e relative alla società cooperativa sotto indicata, cui si rinvia e che qui si intendono richiamate;

Visti gli ulteriori accertamenti effettuati dall'ufficio presso il registro delle imprese, che hanno confermato il mancato deposito dei bilanci per più di due anni consecutivi;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento e che il legale rappresentante non ha formulato osservazioni e/controdeduzioni;

Tenuto conto che l'ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Ritenuto necessario nelle more del rinnovo del Comitato centrale per le cooperative di cui all'art. 4, comma 4, del decreto del Presidente della Repubblica 14 maggio 2007, n. 78, disporre con urgenza il provvedimento di scioglimento per atto d'autorità con nomina di commissario liquidatore, atteso che l'ulteriore decorso del tempo vanificherebbe, nel caso di specie, il concreto perseguimento delle finalità cui all'art. 2545-*septiesdecies*;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, delle designazioni dell'associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Società cooperativa Roti di Pri.Si.Ca» con sede in Ruoti (PZ), codice fiscale 01461800763, è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Vito Grippa, nato ad Avigliano (PZ) il 26 luglio 1957, (codice fiscale GRPVTI57L26A519Y), domiciliato in Potenza, via Anzio n. 28.

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale del 3 novembre 2016.

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

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 14 febbraio 2018

Il direttore generale: MOLETI

18A04682

DECRETO 3 luglio 2018.

Nomina del commissario della «S.B.F. Servizi Bonifica e Facchinaggio società cooperativa», in Chioggia.

IL DIRETTORE GENERALE

PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO
E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto l'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile;

Vista la legge n. 241/1990 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 1, comma 936 della legge n. 205 del 27 dicembre 2017;

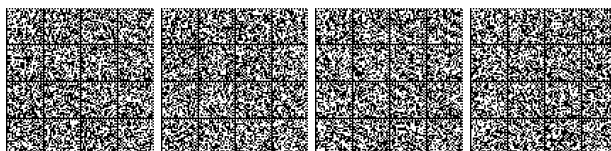
Visto il decreto legislativo n. 165/2001, con particolare riferimento all'art. 4 secondo comma;

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 158 del 5 dicembre 2013, «Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico»;

Viste le risultanze del verbale di revisione ordinaria disposta dall'Associazione di rappresentanza Confcooperative nei confronti della società cooperativa «S.B.F. Servizi Bonifica e Facchinaggio Società cooperativa» con sede in Chioggia (VE), (codice fiscale n. 03151120270) conclusa in data 27 gennaio 2017 e del successivo accertamento ispettivo concluso in data 27 maggio 2017 con la proposta di adozione del provvedimento di gestione commissariale cui all'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile;

Tenuto conto che dalle risultanze ispettive è emerso che la cooperativa era stata diffidata a sanare nel termine di 90 giorni le irregolarità riscontrate in sede ispettiva e in sede di accertamento ispettivo non risultava sanata l'irregolarità relativa alla nomina del revisore legale dei conti



che deve svolgere il controllo previsto dall'art. 2409-bis del codice civile e dal decreto legislativo n. 30/2010, avendo la cooperativa superato entrambi i parametri previsti dall'art. 2519 e dovendo adottare le norme previste per le S.p.a.;

Considerato, inoltre, che dall'istruttoria effettuata da questa Autorità di Vigilanza, si è rilevato che la cooperativa non aveva rinnovato le cariche sociali scadute in data 16 novembre 2016 e non aveva depositato il bilancio dell'esercizio 2016.

Vista la nota n. 6000 in data 4 gennaio 2018, regolarmente consegnata presso la casella di posta elettronica del destinatario, con la quale è stato comunicato alla cooperativa, ai sensi dell'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, l'avvio del procedimento per l'adozione del provvedimento di gestione commissariale ex art. 2545-sexiesdecies del codice civile;

Preso atto della nota pervenuta in data 2 febbraio 2018 acquisita al numero di protocollo 53379 con la quale la cooperativa ha fatto pervenire le proprie controdeduzioni, trasmettendo la documentazione attestante l'avvenuto rinnovo delle cariche sociali e l'avvenuto deposito del bilancio 2016;

Tenuto conto che con nota n. 59229 del 9 febbraio 2018 questo Ufficio comunicava di aver preso atto del superamento delle due menzionate irregolarità e rimaneva in attesa di ricevere la documentazione attestante l'avvenuta nomina del revisore legale dei conti;

Considerato che la sopracitata nota del 9 febbraio 2018 non è stata riscontrata;

Tenuto conto che questo Ufficio, con nota n. 139772 del 16 aprile 2018, ha diffidato l'ente a provvedere alla nomina del revisore legale dei conti entro il termine di 15 giorni;

Considerato che la suddetta diffida non è stata adempiuta nel termine stabilito;

Ritenuto assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge n. 241/1990;

Ritenuti sussistenti i presupposti per l'adozione del provvedimento di gestione commissariale ai sensi dell'art. 2545-sexiesdecies, quarto comma del codice civile;

Considerata la specifica peculiarità della procedura di gestione commissariale, disposta ai sensi dell'art. 2545-sexiesdecies del codice civile che prevede che l'Autorità di vigilanza, laddove vengano accertate una o più irregolarità suscettibili di specifico adempimento, può nominare un commissario che si sostituisce agli organi amministrativi dell'ente limitatamente al compimento degli specifici adempimenti indicati, determinando poteri e durata dell'incarico;

Tenuto conto che tali ragioni rendono necessaria la massima tempestività nel subentro nella gestione affinché il commissario incaricato provveda immediatamente al compimento degli specifici adempimenti finalizzati al rapido superamento delle irregolarità riscontrate;

Visto il parere favorevole in merito all'adozione del provvedimento in argomento dal Comitato centrale delle cooperative in data 5 giugno 2018;

Ritenuto opportuno, quindi, scegliere il nominativo del commissario per specifici adempimenti nella persona del legale rappresentate che si sostituisca agli organi amministrativi dell'ente limitatamente al compimento degli specifici adempimenti da compiere;

Decreta:

Art. 1.

Il sig. Fornaro Raffaele nato a Chioggia (VE) il 25 settembre 1975, codice fiscale FRNRFL75P25C6380, residente in Chioggia, via N. Zeno n. 113, presidente del Consiglio di amministrazione della Società cooperativa «S.B.F. Servizi Bonifica e Facchinaggio Società cooperativa» con sede in Chioggia (VE), (codice fiscale n. 03151120270), costituita in data 12 luglio 1999, è nominato, ai sensi dell'art. 2545-sexiesdecies quarto comma del codice civile, per un periodo di 30 giorni a decorrere dalla data del presente decreto, Commissario per il compimento dello specifico adempimento citato in premessa e più precisamente, per la nomina del revisore legale dei conti della società.

Art. 2.

Ai sensi del secondo comma dell'art. 5 del decreto ministeriale 13 marzo 2018, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n.114 del 18 maggio 2018 al commissario individuato nell'ambito dell'organo amministrativo della cooperativa non spetta alcun compenso.

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

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinanzi al competente Tribunale amministrativo regionale.

Roma, 3 luglio 2018

Il direttore generale: MOLETI

18A04680

DECRETO 3 luglio 2018.

Revoca dell'amministratore unico della «La Fornace società cooperativa», in Verona e nomina del commissario governativo.

IL DIRETTORE GENERALE

PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO
E LE GESTIONI COMMISSARIALI

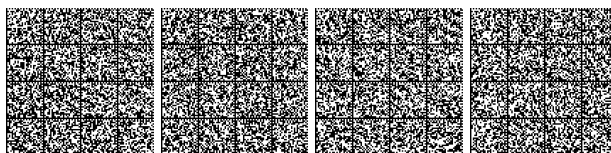
Visto l'art. 2545-sexiesdecies del codice civile;

Vista la legge n. 241/1990 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista l'art. 1, comma 936 della legge 205 del 27 dicembre 2017;

Visto il decreto legislativo n. 165/2001, con particolare riferimento all'art. 4 secondo comma;

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;



Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 158 del 5 dicembre 2013, «Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico»;

Viste le risultanze del verbale di revisione ordinaria disposta nei confronti della società cooperativa «La Fornace Società cooperativa» con sede in Verona codice fiscale n. 93004260233, conclusa in data 20 dicembre 2016 con irrogazione di diffida a 30 giorni e del successivo verbale di mancato accertamento concluso in data 14 marzo 2017 con la proposta di adozione del provvedimento di gestione commissariale cui all'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile;

Tenuto conto che dalle risultanze ispettive è emerso che la cooperativa era stata diffidata a sanare le seguenti irregolarità: 1) mancata esibizione di libri sociali, 2) mancato ripianamento delle perdite di esercizio relative ai bilanci 2013, 2014, 2015 e 2016, nonostante l'assemblea avesse deliberato il ripianamento delle perdite, 3) presenza nella compagine sociale di un socio persona giuridica, con forma giuridica diversa dalla società cooperativa che, secondo l'orientamento costante del Comitato per l'Albo delle società cooperative edilizie di Abitazione e dei loro consorzi, non può per sua natura e finalità perseguire lo scopo mutualistico della cooperativa edilizia di abitazione (delibere 16 dicembre 2008; 8 marzo 2012);

Tenuto conto, altresì che dall'istruttoria effettuata da questa Autorità di Vigilanza, si è rilevato che la cooperativa non si è adeguata alle previsioni dell'art. 1, comma 936, lett. b della legge 27 dicembre 2017, n. 205 che stabilisce che l'amministrazione della società sia affidata ad un organo collegiale formato da almeno tre soggetti;

Vista la nota n. 556455 trasmessa in data 22 dicembre 2017 con la quale è stato comunicato alla cooperativa, ai sensi dell'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, l'avvio del procedimento per l'adozione del provvedimento di gestione commissariale ex art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile che non è risultata consegnata nella casella di posta certificata dell'ente;

Vista la successiva nota n. 4558, trasmessa con raccomandata a/r in data 25 gennaio 2018, con la quale è stato nuovamente comunicato alla cooperativa, ai sensi dell'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, l'avvio del procedimento per l'adozione del provvedimento di gestione commissariale ex art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile;

Preso atto che in riscontro alla comunicazione di avvio del procedimento la cooperativa ha fatto pervenire in data 14 febbraio 2018 le proprie osservazioni rappresentando l'intenzione di voler sanare le irregolarità contestate;

Tenuto conto che questa Autorità di Vigilanza, con nota n. 92052 del 9 marzo 2018, ha comunicato all'ente di prendere atto della volontà manifestata dallo stesso e di rimanere in attesa di ricevere la documentazione attestata il superamento delle menzionate irregolarità;

Considerato che la cooperativa con nota pervenuta in data 27 marzo 2018 ed acquisita al numero di protocollo 123269, ha trasmesso una ulteriore dichiarazione di intenti, senza però presentare alcuna documentazione di supporto;

Vista la nota n. 148865 del 27 aprile 2018 con la quale questa Autorità di Vigilanza ha diffidato la cooperativa ad adempiere alle richieste già avanzate con le precedenti note ministeriale entro il termine di quindici giorni;

Considerato che la cooperativa non ha adempiuto alla diffida entro i termini;

Visto il parere favorevole espresso dal Comitato centrale per le cooperative nella riunione del 5 giugno 2018 in merito all'adozione del provvedimento gestione commissariale ex art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile nei confronti della cooperativa in esame, richiedendo che il provvedimento sia integrato con la previsione della nomina di un revisore legale, avendo la cooperativa superato i parametri previsti dall'art. 2519 del codice civile e che venga inoltrata formale comunicazione all'Albo delle cooperative edilizie in quanto l'ente risulta carente dei presupposti necessari per l'iscrizione;

Ritenuto assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge n. 241/1990;

Ritenuti sussistenti i presupposti per l'adozione del provvedimento di gestione commissariale ai sensi dell'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile;

Considerata la specifica peculiarità della procedura di gestione commissariale, disposta ai sensi dell'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile che prevede che l'Autorità di vigilanza, in caso di irregolare funzionamento dell'ente, ne revochi gli amministratori e ne affidi la gestione ad un commissario, determinando poteri e durata dell'incarico;

Tenuto conto che trattasi di provvedimento sanzionatorio che incide sul principio di autodeterminazione della cooperativa, che viene disposto di prassi per un periodo di sei mesi, salvo eccezionali motivi di proroga;

Tenuto conto, altresì, che tali ragioni rendono necessaria la massima tempestività nel subentro nella gestione affinché il professionista incaricato prenda immediatamente in consegna l'ente e proceda rapidamente alla sua regolarizzazione;

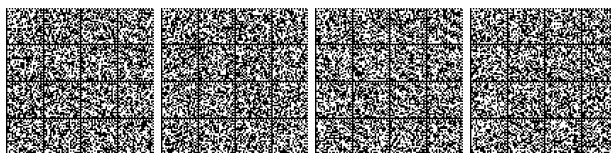
Ritenuto opportuno, quindi, scegliere il nominativo del commissario governativo nell'ambito dei soggetti iscritti nella banca dati del Ministero, articolata su base regionale, sulla base delle attitudini professionali e dell'esperienza come risultanti dai relativi *curricula* e dalla disponibilità all'assunzione dell'incarico preventivamente acquisita, al fine di garantire una tempestiva ed efficace assunzione di funzioni da parte del professionista prescelto, funzionale alle specificità della procedura come sopra illustrata;

Considerati gli specifici requisiti professionali come risultanti dal *curriculum vitae* del dott. Gabriele Franchi;

Decreta:

Art. 1.

L'Amministratore unico della Società cooperativa «La Fornace Società cooperativa» con sede in Verona, codice fiscale n. 93004260233, costituita in data 22 gennaio 1981 è revocato.



Art. 2.

Il dott. Gabriele Franchi nato a Verona il 18 maggio 1988, codice fiscale FRNGRL88E18L781L, domiciliato in San Giovanni Lupatoto, via Don Girolamo Sartori, n. 6, è nominato Commissario governativo della suddetta cooperativa per un periodo di 6 (sei) mesi a decorrere dalla data del presente decreto.

Art. 3.

Al nominato Commissario governativo sono attribuiti i poteri del Consiglio di amministrazione; lo stesso Commissario dovrà provvedere alla regolarizzazione dell'Ente attraverso la risoluzione delle problematiche evidenziate in sede di revisione, cui si rinvia.

Art. 4.

Il compenso spettante al Commissario governativo sarà determinato in base ai criteri di cui al decreto ministeriale 13 marzo 2018.

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

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinanzi al competente Tribunale amministrativo regionale.

Roma, 3 luglio 2018

Il direttore generale: MOLETI

18A04681

**PRESIDENZA
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI**

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ORDINANZA 6 luglio 2018.

Ordinanza di protezione civile per il superamento della situazione di criticità in conseguenza del grave movimento franoso verificatosi nel comune di Calatabiano il giorno 24 ottobre 2015 e del danneggiamento dell'acquedotto Fiumefreddo, principale fonte idrica del comune di Messina - Proroga contabilità speciale n. 5982. (Ordinanza n. 529).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLA PROTEZIONE CIVILE

Visto l'art. 27 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 6 novembre 2015, con la quale è stato dichiarato, fino al centottantesimo giorno dalla data del medesimo provvedimento, lo stato di emergenza in conseguenza del grave movimento franoso verificatosi nel comune di Calatabiano (CT) il giorno 24 ottobre 2015 e del danneggiamento dell'acquedotto Fiumefreddo, principale fonte idrica del comune di Messina;

Viste le ordinanze del capo del Dipartimento della protezione civile n. 295 del 7 novembre 2015, n. 297 del 13 novembre 2015, n. 443 del 31 marzo 2017 e n. 506 del 16 febbraio 2018;

Vista la nota della Regione Siciliana, prot. 29362 del 12 giugno 2018, con cui è stato trasmesso al Dipartimento della protezione civile il cronoprogramma degli interventi aggiornato alla data del 23 maggio 2018 ed è stata rappresentata la necessità di prorogare la vigenza della contabilità speciale n. 5982, al fine di portare a compimento gli adempimenti di competenza;

Ravvisata la necessità di assicurare il completamento, senza soluzioni di continuità, degli interventi finalizzati al superamento del contesto critico in rassegna, anche in un contesto di necessaria prevenzione da possibili situazioni di pericolo per la pubblica e privata incolumità;

Ritenuto, quindi, necessario, adottare un'ordinanza ai sensi dell'art. 27 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, con cui consentire la prosecuzione, in regime ordinario, delle iniziative finalizzate al superamento della situazione di criticità in atto;

Acquisita l'intesa della Regione Siciliana;

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

Dispone:

Art. 1.

1. Per consentire l'espletamento delle attività di competenza del soggetto attuatore della Regione Siciliana, nominato ai sensi dell'ordinanza del capo del Dipartimento della protezione civile n. 443 del 31 marzo 2017, titolare della contabilità speciale n. 5982, il termine di vigenza della predetta contabilità speciale è fissato al 31 maggio 2019.

2. Restano fermi gli obblighi di rendicontazione di cui all'art. 27, comma 4 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1.

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

Roma, 6 luglio 2018

Il Capo del Dipartimento: BORRELLI

18A04749

ORDINANZA 6 luglio 2018.

Ulteriori disposizioni urgenti di protezione civile finalizzate a contrastare la crisi di approvvigionamento idrico ad uso idropotabile nel territorio della regione Lazio. (Ordinanza n. 530).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLA PROTEZIONE CIVILE

Vista la legge 16 marzo 2017, n. 30;

Visto l'art. 25 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1;



Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 7 agosto 2017, con la quale è dichiarato, fino al centottantesimo giorno dalla data dello stesso provvedimento, lo stato di emergenza in relazione alla crisi di approvvigionamento idrico ad uso idropotabile nel territorio della Regione Lazio;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 22 febbraio 2018, con la quale lo stato di emergenza in relazione alla crisi di approvvigionamento idrico ad uso idropotabile nel territorio della Regione Lazio è stato prorogato di centottanta giorni;

Vista l'ordinanza del capo del Dipartimento della protezione civile n. 474 del 14 agosto 2017 recante: «Primi interventi urgenti di protezione civile finalizzati a contrastare la crisi di approvvigionamento idrico ad uso idropotabile nel territorio della Regione Lazio»;

Viste le note del presidente della Regione Lazio - commissario delegato ai sensi dell'ordinanza n. 474/2017, prot. n. 1 del 24 gennaio 2018 e del direttore dell'Agenzia regionale di protezione civile della medesima amministrazione regionale prot. n. 3 dell'8 febbraio 2018, con cui è stata richiesta l'introduzione di ulteriori deroghe rispetto a quelle già assentite con l'art. 4 dell'ordinanza n. 474/2017 in rassegna, al fine di accelerare la realizzazione degli interventi necessari per il superamento del contesto di criticità in argomento;

Ravvisata quindi la necessità di disporre ulteriori misure finalizzate a favorire il superamento della situazione di emergenza in rassegna;

D'intesa con la Regione Lazio;

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

Dispone:

Art. 1.

Integrazione deroghe

1. Per la realizzazione delle attività di cui all'ordinanza del capo del Dipartimento della protezione civile n. 474 del 14 agosto 2017, e fermo restando quanto previsto dall'art. 4 del medesimo provvedimento, il commissario delegato e gli eventuali soggetti attuatori dal medesimo individuati possono provvedere, nel rispetto dei principi generali dell'ordinamento giuridico, della direttiva del Consiglio dei ministri del 22 ottobre 2004 e dei vincoli derivanti dall'ordinamento comunitario, sulla base di apposita motivazione, in deroga alle seguenti ulteriori disposizioni normative:

regio decreto 16 maggio 1926, n. 1126, articoli 20 e 21;

regio decreto 30 dicembre 1923, n. 3267, articoli 7 e 17.

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

Roma, 6 luglio 2018

Il Capo del Dipartimento: BORRELLI

18A04750

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 27 giugno 2018.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Cisatracurio Hikma», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1015/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

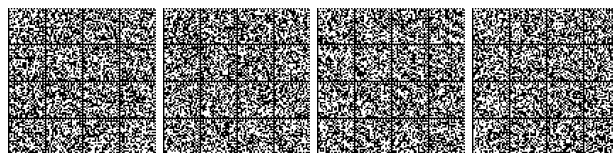
Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269,

convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;



Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001 n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera c), del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il Governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e s.m.i.;

Vista la determinazione con la quale la società Hikma farmaceutica (Portugal) S.A. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale CISATRA-CURIO HIKMA;

Vista la domanda con la quale la società Hikma Farmaceutica (Portugal) S.A. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità delle confezioni con A.I.C. n. 044195016; 044195079; 044195081; 044195055; 044195093 e 044195030;

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica nella seduta del 9 aprile 2018;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale CISATRACURIO HIKMA nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione:

2 mg/ml soluzione iniettabile/per infusione 10 fiale in vetro da 2,5 ml - A.I.C. n. 044195016 (in base 10);

Classe di rimborsabilità «C»

Confezione:

2 mg/ml soluzione iniettabile/per infusione 5 fiale in vetro da 2,5 ml - A.I.C. n. 044195079 (in base 10)

Classe di rimborsabilità «C»

Confezione:

2 mg/ml soluzione iniettabile/per infusione 5 fiale in vetro da 5 ml - A.I.C. n. 044195081 (in base 10)

Classe di rimborsabilità «C»;

Confezione:

2 mg/ml soluzione iniettabile/per infusione 10 fiale in vetro da 10 ml - A.I.C. n. 044195055 (in base 10);

Classe di rimborsabilità «C»;

Confezione:

2 mg/ml soluzione iniettabile/per infusione 5 fiale in vetro da 10 ml - A.I.C. n. 044195093 (in base 10);

Classe di rimborsabilità «C»;

Confezione:

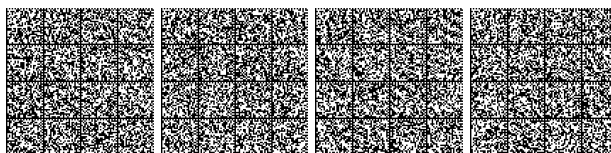
2 mg/ml soluzione iniettabile/per infusione 10 fiale in vetro da 5 ml - A.I.C. n. 044195030 (in base 10);

Classe di rimborsabilità «C».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CISATRACURIO HIKMA è la seguente: medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.



Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 27 giugno 2018

Il direttore generale: MELAZZINI

18A04688

DETERMINA 27 giugno 2018.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Tadalafil Germed», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1016/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del

farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

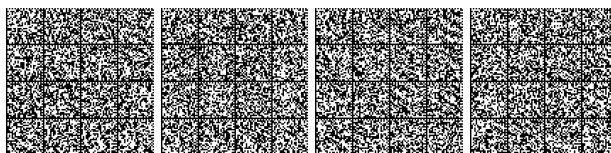
Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;



Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera c), del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determinazione con la quale la società Germed Pharma S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Tadalafil Germed»;

Vista la domanda con la quale la società Germed Pharma S.r.l. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità delle confezioni con A.I.C. n. 045070012, n. 045070024, n. 045070036, n. 045070048, n. 045070051 e n. 045070063;

Visto il parere della commissione tecnico scientifica nella seduta del 17 gennaio 2018;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale TADALAFIL GERMED nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezioni:

5 mg compresse rivestite con film 14 compresse - A.I.C. n. 045070012 (in base 10). Classe di rimborsabilità: C;

5 mg compresse rivestite con film 28 compresse - A.I.C. n. 045070024 (in base 10). Classe di rimborsabilità: C;

10 mg compresse rivestite con film 4 compresse - A.I.C. n. 045070036 (in base 10). Classe di rimborsabilità: C;

20 mg compresse rivestite con film 2 compresse - A.I.C. n. 045070048 (in base 10). Classe di rimborsabilità: C;

20 mg compresse rivestite con film 4 compresse - A.I.C. n. 045070051 (in base 10). Classe di rimborsabilità: C;

20 mg compresse rivestite con film 8 compresse - A.I.C. n. 045070063 (in base 10). Classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Tadalafil Germed» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 27 giugno 2018

Il direttore generale: MELAZZINI

18A04689

DETERMINA 27 giugno 2018.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Nyxoid», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 1022/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera c);

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;



Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea del 29 dicembre 2017 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° novembre al 30 novembre 2017 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 17-19 gennaio 2018;

Vista la lettera dell'Ufficio misure di gestione del rischio del 29 maggio 2018 (protocollo MGR/60938/P) con la quale è stato autorizzato il materiale educativo del prodotto medicinale «Nyxoid» (naloxone);

Determina:

La confezione del seguente medicinale per uso umano, di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

NYXOID,

descritta in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C (nn) di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-ter, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 27 giugno 2018

Il direttore generale: MELAZZINI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova autorizzazione

NYXOID;

codice ATC - principio attivo: V03AB15 - naloxone;

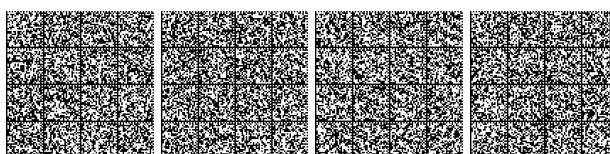
titolare: MUNDIPHARMA CORPORATION LIMITED;

cod. procedura: EMEA/H/C/4325;

GUUE: 29 dicembre 2017.

Indicazioni terapeutiche

«Nyxoid» è destinato alla somministrazione immediata come terapia di emergenza per sovradosaggio noto o presunto di oppioidi, manifestato da depressione respiratoria e/o del sistema nervoso centrale, sia in contesto assistenziale che al di fuori di esso. «Nyxoid» è indicato negli adulti e negli adolescenti di età pari o superiore a 14 anni. «Nyxoid» non è sostitutivo delle cure mediche di emergenza.



Modo di somministrazione

Uso nasale.

«Nyxoid» deve essere somministrato il più presto possibile per evitare danni al sistema nervoso centrale o il decesso.

«Nyxoid» contiene solo una dose e quindi non deve essere attivato o testato prima della somministrazione.

Istruzioni dettagliate sulla modalità di utilizzo di «Nyxoid» sono fornite nel foglio illustrativo, mentre istruzioni rapide sono stampate sul retro di ciascun blister. Inoltre, la formazione viene fornita tramite un video e una scheda informativa per il paziente.

Confezioni autorizzate:

EU/1/17/1238/001 - A.I.C.: 045777012/E - in base 32: 1CP03N;

1,8 mg - spray nasale, soluzione - uso nasale - flaconcino - 0,1 ml - 2 flaconi nebulizzatori.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Relazioni periodiche sulla sicurezza.

I requisiti per la presentazione delle relazioni periodiche sulla sicurezza di questo prodotto medicinale figurano nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) previsto dall'art. 107c(7) della direttiva 2001/83/CE e qualsiasi successivo aggiornamento pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (A.I.C.) presenterà la prima relazione periodica sulla sicurezza di questo prodotto entro i sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (*Risk Management Plan, RMP*).

Il titolare dell'A.I.C. dovrà eseguire le attività e gli interventi illustrati nell'RMP concordato presentato nel modulo 1.8.2 dell'A.I.C. e in qualsiasi successivo aggiornamento concordato dell'RMP.

Un RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogniquale volta venga modificato il sistema di gestione del rischio, soprattutto se a seguito della ricezione di nuove informazioni che possono determinare una significativa variazione del profilo beneficio/rischio o per effetto del raggiungimento di un'importante pietra miliare (farmacovigilanza o minimizzazione del rischio).

Misure di minimizzazione del rischio.

Prima del lancio di «Nyxoid» in ciascuno Stato membro, il titolare dell'A.I.C. deve concordare con le Autorità nazionali competenti i contenuti e il tipo di presentazione dei materiali educativi, compresi i mezzi di comunicazione, le modalità di distribuzione e altri aspetti del programma. Il titolare dell'A.I.C. dovrà assicurare che, in ciascuno Stato membro in cui «Nyxoid» è commercializzato, a tutti i professionisti sanitari pertinenti che si prevede prescriveranno e/o forniranno «Nyxoid» vengano forniti:

un documento orientativo per il professionista sanitario con istruzioni per lo svolgimento della formazione;

la scheda informativa per il paziente/caregiver;

l'accesso a un filmato sul modo in cui usare «Nyxoid».

Il documento orientativo per il professionista sanitario deve includere:

una breve introduzione su «Nyxoid»;

un elenco del materiale didattico incluso nel programma di formazione;

dettagli sulle informazioni che devono essere condivise nel corso della formazione del paziente/caregiver:

come gestire un noto o sospetto sovradosaggio di oppioidi e modo in cui somministrare correttamente «Nyxoid»;

come minimizzare l'incidenza e la gravità dei seguenti rischi associati a «Nyxoid»: ricomparsa della depressione respiratoria, precipitazione di un effetto di astinenza da oppioidi acuta e carenza di efficacia dovuta a errori di somministrazione;

istruzioni che il professionista sanitario deve fornire al paziente/caregiver insieme al PIC, volte inoltre ad assicurare che i pazienti/caregiver abbiano accesso al filmato (tramite il PIC o una chia-

vetta USB) e siano incoraggiati a leggere la guida rapida e il foglietto illustrativo inclusi nella confezione del prodotto medicinale.

La scheda informativa per il paziente deve includere:

informazioni su «Nyxoid» e sul fatto che il farmaco non può sostituire la somministrazione del supporto vitale di base;

identificazione dei segni di sospetto sovradosaggio di oppioidi, soprattutto depressione respiratoria, e informazioni sul modo in cui controllare le vie aeree e la respirazione;

importanza della necessità di effettuare immediatamente una chiamata di emergenza per un'ambulanza;

informazioni sul modo in cui utilizzare lo spray nasale per somministrare «Nyxoid» in modo corretto;

informazioni sul modo in cui porre il paziente in posizione di recupero e somministrare la seconda dose, ove necessario, in tale posizione;

informazioni sul modo in cui gestire e monitorare il paziente fino all'arrivo dell'assistenza medica di emergenza;

consapevolezza dei possibili rischi importanti, quali i sintomi di astinenza da oppiacei e la recidiva della depressione respiratoria;

riferimento alla guida rapida sul retro del confezionamento primario del prodotto.

Il filmato deve includere:

passi che illustrano la gestione di un paziente, in linea con le informazioni presenti nel PIC e nel foglietto illustrativo;

deve essere disponibile come:

link per l'accesso on-line con l'HPD e il PIC;

memoria USB che il professionista sanitario deve utilizzare per la formazione, nel caso il wi-fi non sia accessibile.

Obbligo di intraprendere misure post-autorizzazione.

Il titolare dell'A.I.C. dovrà completare, entro il termine stabilito, le misure di seguito:

Descrizione	Scadenza
Studio sull'efficacia post-autorizzazione (<i>Post-Authorisation Efficacy Study, PAES</i>): Efficacia della somministrazione di «Nyxoid» (naloxone per via intranasale) da parte di persone non competenti per contrastare il sovradosaggio di oppioidi.	4T 2022

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

18A04683

DETERMINA 27 giugno 2018.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Amgevita», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 1023/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 lettera c);

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante nor-



me sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13, dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della Direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 28 aprile 2017 che riporta la sintesi delle Decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° marzo al 31 marzo 2017 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifico (CTS) di AIFA in data 10-12 maggio 2017;

Vista la lettera dell'Ufficio Misure di gestione del rischio del 1° giugno 2018 (protocollo MGR/63128/P con la quale è stato autorizzato il materiale educativo del prodotto medicinale «Amgevita» (adalimumab);

Determina:

Le confezioni del seguente medicinale per uso umano generico/equivalente/biosimilare, di nuova autorizzazione, corredate di numero di AIC e classificazione ai fini della fornitura:

«AMGEVITA»

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe «C (nn)», dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/equivalente/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Per i medicinali di cui al comma 3, dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe «C(nn)» di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-ter, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 27 giugno 2018

Il direttore generale: MELAZZINI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe «C (nn)») dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more



della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Biosimilare di nuova registrazione

AMGEVITA

Codice ATC - Principio attivo: L04AB04 - Adalimumab.

Titolare: Amgen Europe B.V.

Cod. Procedura EMEA/H/C/004212/0000.

GUUE 28 aprile 2017.

Indicazioni terapeutiche.

Artrite reumatoide.

«Amgevita», in combinazione con metotressato, è indicato per:

il trattamento di pazienti adulti affetti da artrite reumatoide attiva di grado da moderato a severo quando la risposta ai farmaci anti-reumatici modificanti la malattia, compreso il metotressato, risulta inadeguata;

il trattamento dell'artrite reumatoide grave attiva e progressiva in adulti non precedentemente trattati con metotressato.

«Amgevita» può essere somministrato come monoterapia in caso di intolleranza al metotressato o quando il trattamento continuato con metotressato non è appropriato.

«Amgevita», in associazione con metotressato, riduce la progressione del danno strutturale, valutata radiograficamente e migliora la funzionalità fisica in questa popolazione di pazienti.

Artrite idiopatica giovanile

Artrite idiopatica giovanile poliarticolare

«Amgevita» in associazione con metotressato è indicato per il trattamento dell'artrite idiopatica giovanile poliarticolare attiva nei pazienti dai due anni di età che hanno avuto una risposta inadeguata ad uno o più farmaci anti-reumatici modificanti la malattia (DMARD). «Amgevita» può essere somministrato come monoterapia in caso di intolleranza al metotressato o quando il trattamento continuato con metotressato non è appropriato (per l'efficacia in monoterapia vedere paragrafo 5.1). Adalimumab non è stato studiato in pazienti di età inferiore a due anni.

Artrite associata ad entesite

«Amgevita» è indicato per il trattamento delle forme attive di artrite associata a entesite nei pazienti dai 6 anni di età che hanno avuto una risposta inadeguata o che sono intolleranti alla terapia convenzionale (vedere paragrafo 5.1).

Spondiloartrite assiale

Spondilite anchilosante (SA)

«Amgevita» è indicato per il trattamento dei pazienti adulti affetti da spondilite anchilosante attiva grave in cui la risposta alla terapia convenzionale non è risultata adeguata.

Spondiloartrite assiale senza evidenza radiografica di SA

Artrite psoriasica

«Amgevita» è indicato per il trattamento dell'artrite psoriasica attiva e progressiva in soggetti adulti quando la risposta a precedenti trattamenti con farmaci anti-reumatici modificanti la malattia è stata inadeguata. «Amgevita» riduce la percentuale di progressione del danno articolare periferico associato rilevato attraverso radiografie in pazienti affetti da sottogruppi poliarticolari simmetrici della malattia (vedere paragrafo 5.1) e migliora la funzionalità fisica.

Psoriasi

«Amgevita» è indicato per il trattamento della psoriasi cronica a placche, di grado da moderato a severo, in pazienti adulti candidati alla terapia sistemica.

Psoriasi a placche pediatrica

«Amgevita» è indicato per il trattamento della psoriasi cronica a placche grave in bambini e adolescenti dai quattro anni di età che abbiano avuto una risposta inadeguata o siano candidati inappropriati alla terapia topica ed alle fototerapie.

Idrosadenite suppurativa (HS)

«Amgevita» è indicato per il trattamento dell'idrosadenite suppurativa (acne inversa) attiva, di grado da moderato a severo, in pazienti adulti con una risposta inadeguata alla terapia sistemica convenzionale per l'HS.

Malattia di Crohn

«Amgevita» è indicato nel trattamento della malattia di Crohn attiva, di grado da moderato a severo, in pazienti adulti che non hanno risposto ad un ciclo terapeutico completo ed adeguato a base di corticosteroidi e/o di un immunosoppressore o nei pazienti intolleranti a tali terapie o che presentino controindicazioni mediche ad esse.

Malattia di Crohn in pazienti pediatrici

«Amgevita» è indicato nel trattamento della malattia di Crohn attiva di grado da moderato a severo, nei pazienti pediatrici (dai sei anni di età) che hanno avuto una risposta inadeguata alla terapia convenzionale, inclusa la terapia nutrizionale primaria ad una terapia a base di un corticosteroide e ad un immunomodulatore o che sono intolleranti o hanno controindicazioni a tali terapie.

Colite ulcerosa

«Amgevita» è indicato nel trattamento della colite ulcerosa attiva di grado da moderato a severo, in pazienti adulti che hanno manifestato una risposta inadeguata alla terapia convenzionale inclusi i corticosteroidi e la 6-mercaptopurina (6-MP) o l'azatioprina (AZA) o che sono intolleranti o presentano controindicazioni a tali terapie.

Uveite

«Amgevita» è indicato per il trattamento dell'uveite non infettiva intermedia, posteriore e panuveite in pazienti adulti che hanno avuto una risposta inadeguata ai corticosteroidi, in pazienti che necessitano di farmaci risparmiatori di corticosteroidi o nei quali il trattamento con corticosteroidi è inappropriato.

Modo di somministrazione.

La terapia con «Amgevita» deve essere iniziata e monitorata da medici specialisti con esperienza nella diagnosi e nel trattamento delle patologie per le quali «Amgevita» è indicato. Gli oculisti sono invitati a consultare uno specialista appropriato prima di iniziare il trattamento con «Amgevita» (vedere paragrafo 4.4). Ai pazienti trattati con «Amgevita» deve essere consegnata una speciale scheda di allerta.

Dopo adeguate istruzioni sulla tecnica d'iniezione di «Amgevita», i pazienti possono eseguire da soli l'iniezione, se il medico lo ritiene opportuno, e con controlli medici periodici, secondo necessità.

Durante il trattamento con «Amgevita», le altre terapie concomitanti (per esempio, i corticosteroidi e/o gli agenti immunomodulatori) devono essere ottimizzate.

«Amgevita» è somministrato per iniezione sottocutanea. Istruzioni complete per l'uso sono fornite nel foglio illustrativo.

Per i pazienti che necessitano la somministrazione di una dose piena di 20 mg o 40 mg sono disponibili una penna da 40 mg ed una siringa preriempita da 20 mg o 40 mg.

Confezioni autorizzate:

EU/1/16/1164/001 - A.I.C. n. 045317017/E in base 32: 1C6YWT - 20 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) - 0,4 ml (50 mg/ml) - 1 siringa preriempita;

EU/1/16/1164/002 - A.I.C. n. 045317029/E in base 32: 1C6YX5 - 40 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) - 0,8 ml (50 mg/ml) - 1 siringa preriempita;

EU/1/16/1164/003 - A.I.C. n. 045317031/E in base 32: 1C6YX7 - 40 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) - 0,8 ml (50 mg/ml) - 2 siringhe preriempite;

EU/1/16/1164/004 - A.I.C. n. 045317043/E in base 32: 1C6YXM - 40 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) - 0,8 ml (50 mg/ml) - 4 siringhe preriempite;

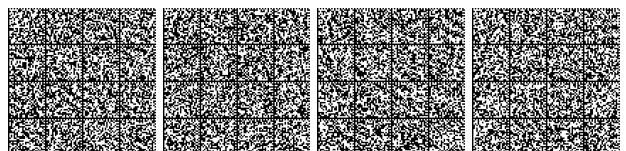
EU/1/16/1164/005 - A.I.C. n. 045317056/E in base 32: 1C6YY0 - 40 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) - 0,8 ml (50 mg/ml) - 6 siringhe preriempite;

EU/1/16/1164/006 - A.I.C. n. 045317068/E in base 32: 1C6YYD - 40 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - penna preriempita (vetro) (sureclick) - 0,8 ml (50 mg/ml) - 1 penna preriempita;

EU/1/16/1164/007 - A.I.C. n. 045317070/E in base 32: 1C6YYG - 40 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - penna preriempita (vetro) (sureclick) - 0,8 ml (50 mg/ml) - 2 penne preriempite;

EU/1/16/1164/008 - A.I.C. n. 045317082/E in base 32: 1C6YYU - 40 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - penna preriempita (vetro) (sureclick) - 0,8 ml (50 mg/ml) - 4 penne preriempite;

EU/1/16/1164/009 - A.I.C. n. 045317094/E in base 32: 1C6YZ6 - 40 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - penna preriempita (vetro) (sureclick) - 0,8 ml (50 mg/ml) - 6 penne preriempite.



Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio

Prima dell'immissione in commercio di «Amgevita» in ogni Stato membro, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve concordare con l'Autorità competente nazionale il contenuto e il formato del programma educativo, inclusi mezzi di comunicazione, modalità di distribuzione ed ogni altro aspetto del programma.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve assicurare che, in ogni Stato membro dove «Amgevita» è commercializzato, tutti gli operatori sanitari che ci si aspetta prescrivano «Amgevita» ricevano il seguente materiale educativo:

Materiale educativo per i medici;

Pacchetto informativo per il paziente.

Il materiale educativo per i medici deve contenere:

Il Riassunto delle Caratteristiche di Prodotto;

La guida per gli operatori sanitari;

La scheda di allerta per il paziente.

La Guida per gli operatori sanitari deve contenere i seguenti elementi chiave:

Le informazioni rilevanti sui problemi di sicurezza per le infezioni gravi, sepsi, tubercolosi ed infezioni opportunistiche; insufficienza cardiaca congestizia; disordini demielinizzanti; neoplasie maligne per le quali si rimanda alle misure aggiuntive di minimizzazione del rischio (cioè gravità, severità, frequenza, tempo di insorgenza, reversibilità della EA come applicabile).

La scheda di allerta per il paziente deve contenere i seguenti messaggi chiave:

Un messaggio di allerta, per gli operatori sanitari che hanno in cura il paziente in qualunque momento, incluse le condizioni di emergenza, che il paziente è in trattamento con «Amgevita»;

Che il trattamento con «Amgevita» può aumentare i rischi potenziali di infezioni gravi, sepsi, tubercolosi ed infezioni opportunistiche; insufficienza cardiaca congestizia; disordini demielinizzanti; neoplasie maligne;

Segni o sintomi di un problema di sicurezza e quando richiedere supporto agli operatori sanitari;

I contatti del medico prescrittore.

Il pacchetto informativo per il paziente deve contenere:

Il foglio illustrativo.

Regime di prescrizione: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - reumatologo, gastroenterologo, dermatologo, internista, pediatra (RRL).

18A04684

DETERMINA 27 giugno 2018.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Tasigna», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 1024/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993 n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera c);

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13, dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

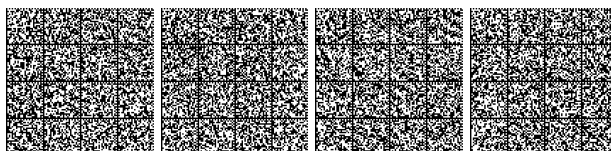
Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della Direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della



Direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativi ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea del 29 dicembre 2017 che riporta la sintesi delle Decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° novembre al 30 novembre 2017 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifico (CTS) di AIFA in data 17-19 gennaio 2018;

Vista la lettera dell'Ufficio misure di gestione del rischio del 18 giugno 2018 (protocollo MGR/69862/P con la quale è stato autorizzato il materiale educativo del prodotto medicinale «Tasigna» (nilotinib);

Determina:

La confezione del seguente medicinale per uso umano generico/equivalente, di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

TASIGNA

descritta in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe «C (nn)», dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3, dell'art. 12, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe «C(nn)» di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, com-

ma 5-ter, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 27 giugno 2018

Il direttore generale: MELAZZINI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5, della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata «classe C (nn)») dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni

TASIGNA

Codice ATC - Principio attivo: L01XE08 - Nilotinib

Titolare: Novartis Europharm LTD.

Cod. procedura EMEA/H/C/798/X/88/G.

GUUE 29 dicembre 2017.

Indicazioni terapeutiche.

«Tasigna» è indicato per il trattamento di:

pazienti adulti e pediatrici con leucemia mieloide cronica (LMC) con cromosoma Philadelphia positivo di nuova diagnosi in fase cronica,

pazienti adulti con LMC con cromosoma Philadelphia positivo in fase cronica ed in fase accelerata con resistenza o intolleranza a precedente terapia comprendente imatinib. Non sono disponibili dati di efficacia in pazienti con LMC in crisi blastica,

pazienti pediatrici con LMC con cromosoma Philadelphia positivo in fase cronica con resistenza o intolleranza a precedente terapia comprendente imatinib.

Modo di somministrazione.

La terapia deve essere iniziata da un medico esperto nella diagnosi e nel trattamento di pazienti con LMC.

«Tasigna» deve essere assunto due volte al giorno a distanza di circa 12 ore e non deve essere assunto con il cibo. Le capsule rigide devono essere inghiottite intere con acqua. Non si deve assumere cibo nelle 2 ore precedenti l'assunzione della dose e non deve essere assunto cibo per almeno un'ora dopo l'assunzione della dose.

Per i pazienti che non riescono a deglutire le capsule rigide, il contenuto di ogni capsula rigida può essere disperso in un cucchiaino da tè di passata di mela (pura di mela) e deve essere assunto immediatamente. Non deve essere utilizzato più di un cucchiaino da tè di passata di mela e nessun altro cibo oltre alla passata di mela (vedere paragrafi 4.4 e 5.2).

Confezioni autorizzate:

EU/1/07/422/015 - A.I.C. n. 038328151/E in base 32: 14KPUR - 50 mg - capsula rigida - uso orale - blister (pvc/pvdc/alluminio) astuccio - 120 (3x40) capsule.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-quater, paragrafo 7, della Direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.



Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richiesti e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo benefico/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve assicurare che prima del lancio, tutti i medici che intendono prescrivere il medicinale e tutti i farmacisti che possono dispensare il medicinale siano dotati di un pacchetto informativo per l'operatore sanitario contenente quanto segue:

Materiale educativo;

Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) e Foglio Illustrativo ed Etichettatura.

Elementi chiave da includere nel materiale educativo:

Breve profilo su «Tasigna», indicazione e posologia autorizzate;

Informazioni sui rischi cardiaci associati all'uso di «Tasigna»:

Che «Tasigna» può causare il prolungamento dell'intervallo QT e che «Tasigna» deve essere usato con cautela nei pazienti che hanno o che sono a rischio significativo di sviluppare un prolungamento del QTc. L'uso concomitante di «Tasigna» con antiaritmici o altri medicinali che possono prolungare l'intervallo QT deve essere effettuato con cautela;

Cautela nella prescrizione a pazienti con anamnesi di o fattori di rischio per malattia coronarica;

Che «Tasigna» può causare ritenzione idrica, insufficienza cardiaca ed edema polmonare;

Che «Tasigna» è metabolizzato dal CYP3A4 e che potenti inibitori o induttori di questo enzima possono influenzare in modo significativo l'esposizione a «Tasigna».

Che gli inibitori possono aumentare il potenziale di reazioni avverse al farmaco in particolare il prolungamento dell'intervallo QT;

Avvertire i pazienti in merito ai medicinali di automedicazione in particolare l'erba di San Giovanni.

Necessità di informare i pazienti in merito agli effetti del cibo su Tasigna:

Non mangiare entro due ore prima ed un'ora dopo l'assunzione di Tasigna;

Necessità di evitare cibi come il succo di pompelmo che inibiscono gli enzimi CYP3A4.

Obbligo di condurre attività post-autorizzative:

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare, entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:

Descrizione:

Studio di efficacia post-autorizzativo (PAES): Al fine di valutare l'efficacia di nilotinib in pazienti pediatrici con LMC Ph+ in fase cronica resistente o intollerante sia a imatinib sia a dasatinib e nei pazienti di nuova diagnosi, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i risultati finali dello studio di fase II CAMN107A2203.

Tempistica:

Rapporto finale dello studio clinico: aprile 2021.

Regime di fornitura: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, ematologo, internista, pediatra (RNRL).

18A04685

DETERMINA 27 giugno 2018.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, dei medicinali per uso umano «Rydapt» e «Zykadia», approvati con procedura centralizzata. (Determina n. 1025/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993 n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera c);

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della



direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativi ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea del 1° giugno 2018 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° aprile al 30 aprile 2018 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifico (CTS) di AIFA in data 11 - 13 giugno 2018;

Determina:

Le nuove confezioni dei seguenti medicinali per uso umano, di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

RYDAPT;
ZYKADIA;

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-ter, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 27 giugno 2018

Il direttore generale: MELAZZINI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli Allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni

RYDAPT

Codice ATC - Principio attivo: L01XE39 - Midostaurin

Titolare: Novartis Europharm LTD

Cod. procedura EMEA/H/C/4095/IB/1

GUUE 1° giugno 2018

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere il paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

Rydapt è indicato:

in combinazione con chemioterapia standard di induzione con daunorubicina e citarabina e di consolidamento con citarabina ad alte dosi seguita, per pazienti in risposta completa, da terapia di mantenimento con Rydapt come agente singolo per pazienti adulti con leucemia mieloide acuta (LMA) di nuova diagnosi con mutazione FLT3 positiva (vedere paragrafo 4.2);

in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con mastocitosi sistemica aggressiva (aggressive systemic mastocytosis, ASM), mastocitosi sistemica associata a neoplasie ematologiche (systemic mastocytosis with associated haematological neoplasm, SM-AHN), o leucemia mastocitica (mast cell leukaemia, MCL).

Modo di somministrazione

Il trattamento con Rydapt deve essere iniziato da un medico esperto nell'uso di terapie antitumorali.

Prima di prendere midostaurina, i pazienti con LMA devono avere la conferma della mutazione FLT3 (duplicazione interna in tandem [internal tandem duplication, ITD] o dominio tirosin-chinasico [tyrosine kinase domain, TKD]) utilizzando un test validato.

Rydapt è per uso orale.

Le capsule devono essere inghiottite intere con un bicchiere d'acqua. Le capsule non devono essere aperte, schiacciate o masticate per assicurare il corretto dosaggio ed evitare il sapore sgradevole del contenuto della capsula.

Confezioni autorizzate:

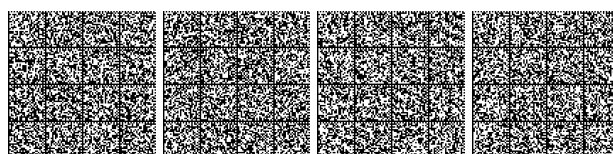
EU/1/17/1218/002 - A.I.C. n. 045612025/E in base 32: 1CHYZT - 25 mg - capsula molle - Uso orale - Blister (PA/AL/PVC-AL) - 56 (2x28) capsule.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione.



Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Obbligo di condurre attività post-autorizzative

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare, entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:

Descrizione	Tempistica
Studio di efficacia post-autorizzativo (PAES): al fine di valutare l'efficacia nei pazienti anziani, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i risultati finali dello studio di fase II ADE02T con midostaurina in combinazione con induzione intensiva, consolidamento comprendente SCT allogenico e monoterapia di mantenimento nei pazienti di età compresa tra 18 e 70 anni con LMA con FLT3 ITD mutato.	Rapporto finale dello studio clinico: settembre 2021
Studio di efficacia post-autorizzativo (PAES): al fine di valutare l'efficacia nei pazienti anziani, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve condurre e presentare i risultati dello studio A2408, studio per valutare l'efficacia e la sicurezza di midostaurina in combinazione con chemioterapia standard durante le fasi di induzione e consolidamento, seguita da 12 mesi di midostaurina in monoterapia in pazienti adulti (di età ≥ 18 anni) con LMA di nuova diagnosi con FLT3 mutato.	Rapporto finale dello studio clinico: dicembre 2022
Studio di efficacia post-autorizzativo (PAES): Al fine di valutare l'efficacia nei pazienti anziani, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve condurre e presentare i risultati dello studio E2301 randomizzato, in doppio cieco, con midostaurina verso placebo in combinazione con la chemioterapia durante le fasi di induzione e consolidamento, seguita da 12 mesi di midostaurina in monoterapia in pazienti adulti (di età ≥ 18 anni) con LMA di nuova diagnosi, senza mutazione FLT3. Il protocollo include una raccolta completa di dati basali (inclusi i biomarcatori), i trattamenti post-studio e la valutazione della malattia minima residua (MRD).	Rapporto finale dello studio clinico: giugno 2023

Regime di fornitura

Per l'indicazione terapeutica LMA: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al

pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, ematologo, (RNRL).

Per le indicazioni terapeutiche ASM, SM AHN e MCL: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, ematologo, dermatologo, allergologo, gastroenterologo (RNRL).

Nuove confezioni

ZYKADIA

Codice ATC - Principio Attivo: L01XE28 - Ceritinib

Titolare: NOVARTIS EUROPHARM LTD

Cod. Procedura EMEA/H/C/3819/IAIN/20

GUUE 01/x06/2018

—

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere il paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

Zykadia è indicato in monoterapia per il trattamento in prima linea di pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) positivo per la chinasi del linfoma anaplastico (ALK).

Zykadia è indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) positivo per la chinasi del linfoma anaplastico (ALK) in stadio avanzato, precedentemente trattati con crizotinib.

Modo di somministrazione

Il trattamento con Zykadia deve essere iniziato e supervisionato da un medico esperto nell'uso di medicinali antitumorali.

Test per l'ALK

È necessario un test dell'ALK accurato e validato al fine di selezionare i pazienti con NSCLC ALK positivo (vedere paragrafo 5.1).

Lo stato di NSCLC ALK positivo deve essere accertato prima di iniziare la terapia con Zykadia. La valutazione del NSCLC ALK positivo deve essere eseguita presso laboratori con dimostrata esperienza nell'uso della specifica tecnologia utilizzata.

Zykadia è per uso orale.

Le capsule devono essere assunte per via orale una volta al giorno con cibo, ogni giorno alla stessa ora. È importante che Zykadia sia assunto con il cibo per raggiungere l'esposizione appropriata. Per cibo si può intendere un pasto leggero o completo (vedere paragrafo 5.2).

Per i pazienti che sviluppano una condizione medica concomitante e non sono in grado di assumere Zykadia con il cibo, fare riferimento al paragrafo 4.5.

Le capsule devono essere deglutite intere con acqua e non devono essere masticate o frantumate.

Confezioni autorizzate:

EU/1/15/999/003 - A.I.C. n. 044233031/E In base 32: 1B5WB7 - 150 mg - capsula rigida - Uso orale - Blister (PVC/PCTFE/ALU) - 90 capsule.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

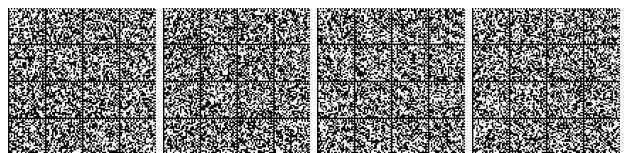
Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;



ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio)

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: oncologo, pneumologo, internista (RNRL).

18A04686

COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

DELIBERA 28 febbraio 2018.

Nodo Ferrostradale di Casalecchio di Reno - Progetto stradale - Progetto definitivo stralcio Nord - Modifica della delibera n. 75/2012. (CUP F81B05000350007). (Delibera n. 4/2018).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

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

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, e successive modificazioni, concernente «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi»;

Visto il decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, concernente il «Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture in attuazione delle direttive 2004/17/CE e 2004/18/CE», e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, e visti in particolare:

a) l'art. 200, comma 3, che prevede che, in sede di prima individuazione delle infrastrutture e degli insediamenti prioritari per lo sviluppo del Paese, il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti effettua una ricognizione di tutti gli interventi già compresi negli strumenti di pianificazione e programmazione, comunque denominati, vigenti alla data di entrata in vigore del medesimo decreto legislativo, all'esito della quale lo stesso Ministro propone l'elenco degli interventi da inserire nel primo Documento pluriennale di pianificazione (DPP) di cui al decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 228, che sostituisce tutti i predetti strumenti;

b) l'art. 201, comma 9, che prevede che, fino all'approvazione del primo DPP, valgono come programmazione degli investimenti in materia di infrastrutture e trasporti gli strumenti di pianificazione e programmazione e i piani, comunque denominati, già approvati secondo le procedure vigenti alla data di entrata in vigore dello stesso decreto legislativo o in relazione ai quali sussiste un impegno assunto con i competenti organi dell'Unione europea;

c) l'art. 214, comma 2, lettera d) e f), in base al quale il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti provvede alle attività di supporto a questo Comitato per la vigilanza sulle attività di affidamento da parte dei soggetti aggiudicatori e della successiva realizzazione delle infrastrutture e degli insediamenti prioritari per lo sviluppo del Paese e cura l'istruttoria sui progetti di fattibilità e definitivi, anche ai fini della loro sottoposizione alla deliberazione di questo Comitato in caso di infrastrutture e insediamenti prioritari per lo sviluppo del Paese, proponendo allo stesso le eventuali prescrizioni per l'approvazione del progetto;

d) l'art. 214, comma 11, che prevede che in sede di prima applicazione restano comunque validi gli atti ed i provvedimenti adottati e sono fatti salvi gli effetti prodotti ed i rapporti giuridici sorti sulla base dell'art. 163 del decreto legislativo n. 163 del 2006;

e) l'art. 216, commi 1, 1-bis e 27, che, fatto salvo quanto previsto nel citato decreto legislativo n. 50 del 2016, stabiliscono rispettivamente che:

1) lo stesso si applica alle procedure e ai contratti per i quali i bandi o avvisi con cui si indice la procedura di scelta del contraente siano pubblicati successivamente alla data della sua entrata in vigore;

2) per gli interventi ricompresi tra le infrastrutture strategiche già inseriti negli strumenti di programmazione approvati, e per i quali la procedura di valutazione di impatto ambientale sia già stata avviata alla data di entrata in vigore del suddetto decreto legislativo, i relativi progetti sono approvati secondo la disciplina previgente;

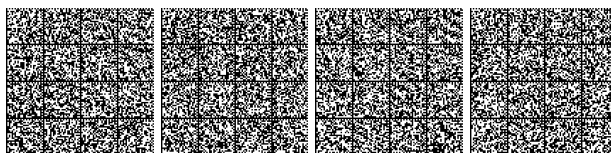
3) le procedure per la valutazione d'impatto ambientale delle grandi opere, avviate alla data di entrata in vigore del suddetto decreto legislativo n. 50 del 2016 secondo la disciplina già prevista dagli articoli 182, 183, 184 e 185 di cui al decreto legislativo n. 163 del 2006, sono concluse in conformità alle disposizioni e alle attribuzioni di competenza vigenti all'epoca del predetto avvio e le medesime procedure trovano applicazione anche per le varianti;

Considerato che la proposta all'esame, alla luce delle sopracitate disposizioni, e in particolare di quanto previsto all'art. 214, comma 11, e all'art. 216, comma 27, del decreto legislativo n. 50 del 2016, risulta ammissibile all'esame di questo Comitato e ad essa sono applicabili le disposizioni del previgente decreto legislativo n. 163 del 2006;

Vista la delibera 21 dicembre 2001, n. 121, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 51 del 2002 - supplemento ordinario, con la quale questo Comitato ha approvato il primo Programma delle infrastrutture strategiche, che in allegato 2 riporta, tra gli interventi della Regione Emilia-Romagna, alla voce «Sistema di attraversamento Nord-Sud dei valichi appenninici», la «SS 64 Porrettana»;

Visto l'Atto aggiuntivo all'Intesa generale quadro tra Governo e Regione Emilia-Romagna del 19 aprile 2013, che include il «Nodo ferrostradale di Casalecchio - 1° lotto stradale» tra le opere prioritarie regionali da avviare nel breve periodo;

Vista la delibera 1° agosto 2014, n. 26, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 3 del 2015 - Supplemento ordi-



nario, con la quale questo Comitato ha espresso parere sull'XI Allegato infrastrutture al Documento di economia e finanza (DEF) 2013, che include, nella «Tabella 0 Programma delle infrastrutture strategiche», nell'ambito dell'infrastruttura «Nodo Bologna Casalecchio di Reno», l'intervento «Nodo ferroviario Casalecchio di Reno»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 giugno 2001, n. 327, recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di espropriazione per pubblica utilità, e successive modificazioni;

Visto il decreto-legge 29 dicembre 2011, n. 216, convertito dalla legge 24 febbraio 2012, n. 14, e successive modificazioni, che, all'art. 11, comma 5, ha trasferito, a decorrere dal 1° ottobre 2012, al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti le funzioni di concedente - di cui all'art. 36 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito dalla legge 15 luglio 2011, n. 111, e successive modificazioni - precedentemente affidate ad Anas S.p.A. (ANAS);

Visto il decreto 1° ottobre 2012, n. 341, con il quale il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti ha istituito, nell'ambito del Dipartimento per le infrastrutture, gli affari generali e il personale, la «Struttura di vigilanza sulle concessionarie autostradali» (SVCA) con il compito di svolgere le funzioni di concedente;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 72, che all'art. 5 riporta, fra le Direzioni generali del Dipartimento per le infrastrutture, i sistemi informativi e statistici del suddetto Ministero, la Direzione generale per le strade e le autostrade e per la vigilanza e la sicurezza nelle infrastrutture stradali, con il compito, tra l'altro, di svolgere le funzioni di concedente della rete stradale e della rete autostradale in concessione;

Visto il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 9 giugno 2015, n. 194, e successive modificazioni, con il quale è stata soppressa la Struttura tecnica di missione, istituita con decreto dello stesso Ministro 10 febbraio 2003, n. 356, e successive modificazioni, e i compiti di cui agli articoli 3 e 4 del medesimo decreto sono stati trasferiti alle competenti Direzioni generali del Ministero, alle quali è demandata la responsabilità di assicurare la coerenza tra i contenuti della relazione istruttoria e la relativa documentazione a supporto;

Vista la delibera 25 luglio 2003, n. 63, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 248 del 2003, con la quale questo Comitato ha formulato, tra l'altro, indicazioni di ordine procedurale riguardo alle attività di supporto che il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti è chiamato a svolgere ai fini della vigilanza sull'esecuzione degli interventi inclusi nel Programma delle infrastrutture strategiche;

Vista la legge 17 maggio 1999, n. 144, che all'art. 1, comma 5, istituisce presso questo Comitato il «Sistema di monitoraggio degli investimenti pubblici» (MIP), con il compito di fornire tempestivamente informazioni sull'attuazione delle politiche di sviluppo e funzionale all'alimentazione di una banca dati tenuta nell'ambito di questo stesso Comitato;

Vista la normativa vigente in materia di Codice unico di progetto (CUP) e, in particolare:

a) le delibere 27 dicembre 2002, n. 143, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 87 del 2003, errata corrigée pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 140 del 2003, e 29 settembre 2004, n. 24, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 276 del 2004, con le quali questo Comitato ha definito il sistema per l'attribuzione del CUP e ha stabilito che il CUP deve essere riportato su tutti i documenti amministrativi e contabili, cartacei ed informatici relativi a progetti d'investimento pubblico e deve essere utilizzato nelle banche dati dei vari sistemi informativi, comunque interessati ai suddetti progetti;

b) la legge 16 gennaio 2003, n. 3, recante «Disposizioni ordinarie in materia di pubblica amministrazione», che, all'art. 11, dispone che ogni progetto di investimento pubblico deve essere dotato di un CUP;

c) la legge 13 agosto 2010, n. 136, come modificata dal decreto-legge 12 novembre 2010, n. 187, convertito dalla legge 17 dicembre 2010, n. 217, che, tra l'altro, definisce le sanzioni applicabili in caso di mancata apposizione del CUP sugli strumenti di pagamento;

Visto il decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 229, concernente «Attuazione dell'art. 30, comma 9, lettere e), f) e g), della legge 31 dicembre 2009, n. 196, in materia di procedure di monitoraggio sullo stato di attuazione delle opere pubbliche, di verifica dell'utilizzo dei finanziamenti nei tempi previsti e costituzione del Fondo opere e del Fondo progetti»;

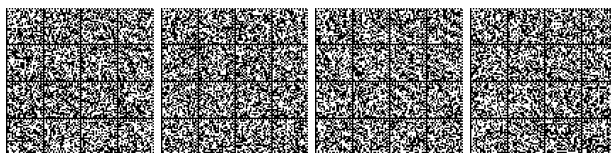
Viste le disposizioni in tema di controllo dei flussi finanziari e visti, in particolare:

a) l'art. 36 del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 90, convertito dalla legge 11 agosto 2014, n. 114, che regola il monitoraggio finanziario dei lavori relativi alle infrastrutture strategiche e agli insediamenti produttivi di cui agli articoli 161, comma 6-bis, e 176, comma 3, lettera e), del citato decreto legislativo n. 163 del 2006, disposizione richiamata all'art. 203, comma 2, del menzionato decreto legislativo n. 50 del 2016;

b) la delibera di questo Comitato 28 gennaio 2015, n. 15, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 155 del 2015, che, ai sensi del comma 3 del richiamato art. 36 del decreto-legge n. 90 del 2014, aggiorna le modalità di esercizio del sistema di monitoraggio finanziario di cui alla delibera 5 maggio 2011, n. 45, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 234 del 2011 e con errata corrigée pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 281 del 2011;

Vista la delibera 6 agosto 2015, n. 62, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 271 del 2015, con la quale questo Comitato ha approvato lo schema di Protocollo di legalità licenziato nella seduta del 13 aprile 2015 dal Comitato di coordinamento per l'alta sorveglianza delle grandi opere (CCASGO), costituito con decreto 14 marzo 2003, emanato dal Ministro dell'interno, di concerto con il Ministro della giustizia e il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti;

Visto l'art. 203 del citato decreto legislativo n. 50 del 2016 che, istituendo il Comitato di coordinamento per l'alta sorveglianza delle infrastrutture e degli insediamenti prioritari (CCASIIP), ha assorbito ed ampliato tutte le competenze del pre-vigente CCASGO;



Vista la legge regionale 18 maggio 1999, n. 9, recante «Disciplina della procedura di valutazione dell'impatto ambientale» (Bollettino Ufficiale della Regione Emilia-Romagna n. 66 del 1999);

Visto l'art. 1, comma 295, della legge 23 dicembre 2014, n. 190 (legge di stabilità 2015), che ha introdotto modifiche all'art. 36 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito dalla legge 15 luglio 2011, n. 111, inserendo il comma 3-bis, che prevede che, per le attività di investimento di cui al comma 3, lettere a), b) e c) del medesimo articolo, è riconosciuta ad Anas una quota non superiore al 12,5 per cento del totale dello stanziamento destinato alla realizzazione dell'intervento per spese non previste da altre disposizioni di legge o regolamentari e non inserite nel quadro economico di progetto approvato a decorrere dal 1° gennaio 2015;

Vista la delibera 29 marzo 2006, n. 81, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 211 del 2006, con la quale questo Comitato ha approvato il progetto preliminare del «Nodo ferrostradale di Casalecchio di Reno (BO)»;

Vista la delibera 11 luglio 2012, n. 75, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 255 del 2012, con la quale questo Comitato ha approvato il progetto definitivo del «Nodo ferrostradale di Casalecchio di Reno (BO) - Progetto stradale», subordinando l'efficacia di tale approvazione alla positiva conclusione dell'iter previsto dall'art. 15 della Convenzione unica stipulata il 12 ottobre 2007 tra il concedente Anas e il concessionario Autostrade per l'Italia S.p.A. (ASPI), mediante la stipula di un apposito atto convenzionale che ponesse integralmente a carico del concessionario stesso il finanziamento del costo dell'intervento stradale;

Viste le note 3 agosto 2016, n. 30512, e 9 agosto 2016, n. 31385, con le quali il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti ha, rispettivamente, chiesto l'iscrizione all'ordine del giorno della prima seduta utile di questo Comitato del «Progetto definitivo riguardante Nodo ferrostradale di Casalecchio di Reno - Progetto stradale - stralcio nord», trasmettendo la relativa documentazione istruttoria, e inviato chiarimenti istruttori;

Vista la nota 1° febbraio 2018, n. 3976, con la quale il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti ha chiesto l'iscrizione all'ordine del giorno della prima seduta utile di questo Comitato dell'argomento «Nodo ferrostradale di Casalecchio di Reno - Progetto stradale - progetto definitivo stralcio nord», trasmettendo la relativa documentazione istruttoria;

Viste le note 7 febbraio 2018, n. 1281 e n. 1298, con le quali il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti ha fornito ulteriori chiarimenti;

Vista la nota 16 febbraio 2018, n. 5125, con la quale il Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo si è espresso sull'intervento sopra citato, confermando che restano ferme tutte le prescrizioni contenute nella richiamata delibera di questo Comitato n. 75 del 2012;

Preso atto delle risultanze dell'istruttoria svolta dal Ministero delle infrastrutture e dei trasporti (MIT) nell'anno 2016 e, in particolare, sotto l'aspetto tecnico-procedurale:

1) che il progetto di realizzazione dell'intero nodo ferrostradale di Casalecchio di Reno comprende:

a) per la parte stradale, della lunghezza di circa 4 Km, la realizzazione di varianti plano-altimetriche alla SS 64 «Porrettana», dall'attuale raccordo autostradale di Casalecchio, che s'innesta sulla rotatoria di piazza Biagi, a nord di Casalecchio, al tratto di nuova SS 64, recentemente completato nell'ambito dei lavori di realizzazione della 3ª corsia dell'autostrada A1, nella tratta Firenze-Bologna;

b) per la parte ferroviaria, la variazione della linea Bologna-Porretta per circa 1,8 km verso sud, dalla radice della stazione di Casalecchio fino al rio dei Gamberi, dove è previsto il riallaccio alla linea esistente, con una modifica di tracciato che prevede la realizzazione di una linea a singolo binario studiata in previsione di un futuro raddoppio della stessa e che comprende la realizzazione della nuova fermata interrata di Casalecchio centro, in galleria artificiale;

2) che, nel corso di una riunione tenutasi il 17 febbraio 2012, Anas, Regione Emilia Romagna, Comune di Casalecchio di Reno, Rete ferroviaria italiana S.p.A. (RFI), e ASPI avevano concordato di realizzare prioritariamente l'infrastruttura stradale, costituita dagli stralci nord e sud, e di rinviare ad una seconda fase la realizzazione degli interventi ferroviari;

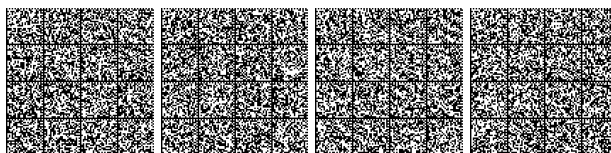
3) che, come riportato nella delibera n. 75 del 2012, concernente l'approvazione del progetto definitivo dell'intero tratto stradale, lo stralcio nord verso Bologna si estende per 2,1 Km completamente in zona urbana, in buona parte in galleria, ed è caratterizzato da una sezione stradale di tipo B «extraurbana principale», a carreggiate separate e con due corsie per ogni senso di marcia, e lo stralcio sud verso Sasso Marconi è caratterizzato da una sezione stradale di tipo C1 «extraurbana secondaria», a carreggiata unica e con una corsia per senso di marcia;

4) che il limite di spesa dell'intervento del progetto definitivo dell'intero tratto stradale sopra citato era quantificato in € 159.724.713, al netto dell'imposta sul valore aggiunto (IVA);

5) che il «nodo stradale di Casalecchio» è inserito nell'elenco delle opere di cui all'art. 15 della convenzione unica, sottoscritta il 12 ottobre 2007 tra Anas e ASPI, con previsione di un finanziamento di 159,7 milioni di euro;

6) che a dicembre 2015 la Direzione generale per la vigilanza sulle concessioni autostradali del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti ha proceduto alla stipula di un atto aggiuntivo alla convenzione unica, disciplinando l'inserimento della suddetta opera tra gli impegni di investimento del concessionario e disponendo il relativo finanziamento interamente a carico dello stesso concessionario;

7) che Anas aveva nel frattempo aggiornato il progetto, recependo le prescrizioni formulate da questo Comitato con la citata delibera n. 75 del 2012 e adeguando il relativo quadro economico in base al prezzario Anas 2014, con un conseguente incremento dei costi tale da rendere realizzabile, con il succitato finanziamento di 159,7 milioni di euro, il solo stralcio nord dell'intervento;



8) che il progetto aggiornato dello stralcio nord è stato verificato ai sensi dell'art. 112 del decreto legislativo n. 163 del 2006 e degli articoli da 44 a 59 del decreto del Presidente della Repubblica 5 ottobre 2010, n. 207, e, in base al certificato finale di verifica emesso il 9 aprile 2014, il responsabile unico del procedimento (RUP), ha dichiarato validato il progetto;

9) che Anas ha confermato che il progetto definitivo aggiornato non ha introdotto variazioni tecniche significative rispetto al progetto definitivo approvato con delibera n. 75 del 2012, come specificato nelle note della stessa Anas 22 luglio 2016, n. 82963, 28 luglio 2016, n. 85625, e 2 agosto 2016, n. 86942, in cui sono state anche analizzate le ragioni dell'incremento di costo dell'intervento;

10) che, con la citata nota 28 luglio 2016, n. 82963, il RUP ha dichiarato che le prescrizioni contenute nella delibera n. 75 del 2012 sono state recepite nel progetto definitivo aggiornato dello stralcio nord;

11) che il Ministero ha richiamato la documentazione istruttoria di cui alla delibera n. 75 del 2012 e ha specificato, come asseverato dal RUP, che restano «validi» i pareri, le autorizzazioni e i nulla osta alla base del progetto definitivo di cui alla citata delibera n. 75 del 2012, ivi inclusi gli esiti della conferenza di servizi, che il piano particellare degli espropri è immutato e che lo stralcio nord costituisce parte «invariata» del predetto progetto;

12) che con delibera 28 aprile 2014, n. 32, Anas ha approvato il progetto definitivo denominato «Nodo ferrostradale di Casalecchio di Reno (BO) - Progetto stradale - Stralcio Nord» ed ha autorizzato l'avvio delle procedure di gara per l'affidamento in appalto integrato delle attività di progettazione esecutiva e realizzazione delle opere, il cui bando è stato pubblicato il 28 luglio 2014;

13) che le suddette procedure di gara sono state concluse limitatamente alla fase di prequalifica dei candidati, senza pervenire all'individuazione dell'aggiudicatario, essendo stata interrotta la successiva fase d'invio delle lettere d'invito;

14) che alla luce di ciò il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti ha proposto la modifica della delibera n. 75 del 2012, limitando l'approvazione al progetto definitivo del solo stralcio nord delle opere stradali, con conseguente differimento del completamento dello stralcio sud, del costo stimato di 55 milioni di euro, al momento in cui sarebbero state disponibili le relative risorse finanziarie di cui al contratto di programma Anas 2016-2020, all'epoca in corso di stipula, previste con appaltabilità nell'esercizio 2019;

Preso atto delle risultanze della succitata istruttoria 2016 sotto l'aspetto attuativo, e che prevedevano in particolare:

1) che il soggetto aggiudicatario dell'intervento è stato individuato in Anas;

2) che le opere stradali sarebbero state realizzate mediante appalto integrato;

3) che erano previsti 9 mesi per l'appalto dei lavori, 4 mesi per le attività progettuali e autorizzative residue, 36 mesi per la realizzazione delle opere e 3 mesi per la messa in esercizio, per un totale di 52 mesi;

Preso atto delle risultanze della citata istruttoria 2016 sotto l'aspetto finanziario, e in particolare:

1) che l'importo aggiornato dei soli lavori dello stralcio nord risultava di 93,6 milioni di euro, con un incremento di 13,5 milioni di euro rispetto agli iniziali 80,1 milioni di euro di cui alla delibera n. 75 del 2012 e che tale incremento era dovuto quanto a 1 milione di euro al recepimento delle prescrizioni di questo Comitato e quanto a 12,5 milioni di euro all'aggiornamento economico dell'intervento al prezzario Anas 2014, nonché ad affinamenti progettuali di dettaglio;

2) che a seguito dell'aumento del costo dei lavori, erano stati aggiornati gli oneri per la sicurezza (passati da 3,2 a 5,6 milioni di euro), gli oneri per la progettazione esecutiva (passati da 0,9 a 1,8 milioni di euro), le spese per somme a disposizione (passate da 29 a 37,8 milioni di euro) e gli oneri d'investimento (passati da 14,2 a 20,8 milioni di euro) e che non erano previste somme per imprevisti;

3) che, complessivamente, l'aggiornamento del progetto definitivo dello stralcio nord del «Nodo ferrostradale di Casalecchio di Reno (BO) - progetto stradale» ha comportato una maggiore spesa di circa 32 milioni di euro e che il costo aggiornato dell'intervento ammontava a 159.724.713 euro, al netto di IVA, così articolato:

Voci	Importi (euro)
Lavori	93.612.195,30
Progettazione esecutiva e monitoraggio ambientale	1.849.518,20
Oneri della sicurezza	5.616.731,70
Somme a disposizione	37.812.609,58
Oneri d'investimento di Anas	20.833.658,22
Totale	159.724.713,00

4) che tale importo era finanziato a carico di ASPI ai sensi della citata Convenzione unica del 12 ottobre 2007;

Considerato che alla luce della succitata istruttoria è stata adottata la delibera 10 agosto 2016, n. 39, non perfezionata a seguito di osservazioni della Corte dei conti;

Preso atto degli aggiornamenti istruttori trasmessi dal Ministero delle infrastrutture e dei trasporti nel 2018 e in particolare:

1) che la proposta inizialmente presentata riguardava:

a) la modifica dell'oggetto dell'intervento il cui progetto definitivo è stato approvato con la delibera n. 75 del 2012, limitando l'approvazione al solo stralcio nord del progetto stradale;

b) l'approvazione del progetto stradale del suddetto stralcio nord ai sensi degli articoli 166 e 167, comma 5, del decreto legislativo n. 163 del 2006;

c) l'approvazione del relativo quadro economico, come rivisto a seguito dell'istruttoria del MIT;

d) la conferma dell'efficacia delle approvazioni di cui ai punti 1.1, 1.2 e 1.6 della richiamata delibera n. 75 del 2012, rapportati all'opera in approvazione, ai fini della dichiarazione di pubblica utilità, con decorrenza del termine di tale dichiarazione dalla data di efficacia della predetta delibera n. 75;



e) la proroga di due anni del termine di validità della citata dichiarazione di pubblica utilità, tenuto conto che la sottoscrizione dell'atto aggiuntivo alla convenzione unica è intervenuta solo in data 22 febbraio 2018;

f) l'annullamento della procedura ristretta per l'affidamento dei lavori di realizzazione dello stralcio nord, sospesa alla fase di prequalifica, stante il tempo trascorso dal relativo avvio, e la pubblicazione di un nuovo bando, in cui sia posto a base di gara il progetto esecutivo aggiornato sulla base dei prezzi della vigente tariffa Anas 2017, ai sensi dell'art. 23, comma 16, del decreto legislativo n. 50 del 2016, e successive modificazioni, che risulta mediamente inferiore alla tariffa 2014;

g) l'indicazione, quale modalità di affidamento, dell'appalto dei lavori sulla base del progetto esecutivo, ai sensi dell'art. 59, comma 1, del decreto legislativo n. 50 del 2016;

2) che, relativamente all'osservazione della Corte dei conti inerente la mancata preventiva stipula del nuovo atto convenzionale che ponesse «integralmente a carico del concessionario il costo dell'intervento stradale approvato» e che fosse «efficace ai sensi di legge», il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti (quale concedente) e ASPI (quale concessionaria) hanno stipulato il 22 febbraio 2018 un atto aggiuntivo alla convenzione unica sottoscritta il 12 ottobre 2007, con il quale hanno posto a carico della concessionaria il finanziamento complessivo massimo di 157.875.194,80 euro, comprensivo di:

a) 2.275.287 euro, quali oneri già sostenuti dalla stessa concessionaria per la progettazione preliminare e definitiva e per lo studio d'impatto ambientale dell'intero nodo stradale di Casalecchio;

b) 155.599.907,80 euro, quale importo massimo che la stessa concessionaria corrisponderà ad Anas secondo l'avanzamento dei lavori di realizzazione dello stralcio nord del predetto nodo;

3) che il suddetto atto aggiuntivo è stato approvato con decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, 6 febbraio 2018, n. 32, e tale decreto è in corso di registrazione;

4) che, condividendo le perplessità sollevate dalla Corte dei conti sulla mancata coerenza tra il progetto approvato con la delibera n. 75 del 2012 (progetto definitivo dell'intero intervento stradale previsto nel «Nodo ferroviario di Casalecchio di Reno») e l'oggetto e l'importo del bando di gara del 28 luglio 2014 (progetto definitivo del solo stralcio nord del predetto intervento stradale), il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti ha proposto la revoca della procedura ristretta attivata e la pubblicazione di un nuovo bando, ponendo a gara il progetto esecutivo aggiornato alla vigente tariffa Anas 2017;

5) che - in merito alle osservazioni sull'incremento del costo dello stralcio nord, derivante dal recepimento delle prescrizioni formulate sul progetto definitivo approvato con la delibera n. 75 del 2012 - in sede di riscontro ad un rilievo della Corte dei conti sulla delibera n. 39 del 2016, il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti aveva precisato che l'allegato prescrizioni di tale ultima delibera riportava le stesse prescrizioni della precedente deli-

bera del 2012, evidenziandone l'eventuale recepimento nell'ambito del progetto dello stralcio nord con incremento di costo per 1 milione di euro;

6) che - per la quota di maggior costo pari a 12,5 milioni di euro, derivante dalla differenza tra i prezzi 2010, epoca di approvazione del progetto definitivo dell'intero progetto stradale, e i prezzi 2014, considerati per il progetto definitivo del solo stralcio nord posto a gara e per la relativa delibera n. 39 del 2016 - le motivazioni sono da ricondurre:

a) all'aggiornamento annuale dei prezziari delle stazioni appaltanti, che - come previsto dall'art. 133, comma 8, del decreto legislativo n. 163 del 2006 - cessano di avere validità il 31 dicembre di ogni anno e possono essere transitoriamente utilizzati fino al 30 giugno dell'anno successivo per i progetti a base di gara la cui approvazione sia intervenuta entro tale data e che al progetto in esame non si può applicare il comma 2 del predetto art. 133, che esclude la revisione dei prezzi per i lavori pubblici già affidati dalle stazioni appaltanti;

b) agli affinamenti progettuali del progetto, necessari per consentirne l'appalto, che hanno riguardato principalmente il sistema di sostegno degli scavi per la realizzazione della galleria e delle trincee di approccio, il pacchetto di pavimentazione e il relativo sottofondo, il profilo in galleria, l'impermeabilizzazione della stessa, l'aggiornamento delle quantità di acciaio necessario alla realizzazione dell'opera in seguito agli approfondimenti effettuati sulla base di calcoli strutturali, il differente sistema di gestione delle terre derivante dalla realizzazione del solo stralcio nord;

7) che Anas ha dichiarato che il progetto non subirà incrementi di costo in fase di progettazione esecutiva per l'adeguamento al prezzario 2017, in quanto quest'ultimo ha subito una riduzione percentuale generalizzata di circa il 7 per cento rispetto al prezzario 2014;

8) che, relativamente all'osservazione della Corte dei conti in merito alla mancata previsione della demolizione dei fabbricati di stazione, con quantificazione dei relativi oneri, la realizzazione prioritaria degli interventi stradali e il conseguente rinvio degli interventi ferroviari, comprensivi del raddoppio della linea ferroviaria, hanno determinato la previsione di una fase 0 dei lavori, propeudica all'avvio degli interventi stradali;

9) che la convenzione 12 maggio 2015, sottoscritta da RFI e Anas per regolare gli obblighi inerenti i lavori della suddetta fase 0, ha previsto che Anas debba finanziare gli oneri di RFI relativi, come indicato all'art. 3 della medesima convenzione, anche alle opere per «demolizione fabbricati esistenti»;

10) che peraltro la demolizione dei fabbricati di stazione non è prevista nell'attuale configurazione di progetto, in quanto il raddoppio della linea ferroviaria, non finanziato, risulta «di non imminente attuazione» e rinviato ad una fase ulteriore, non definita temporalmente;

11) che, come asseverato dal RUP, restano validi i pareri, le autorizzazioni e i nulla osta alla base del progetto definitivo di cui alla delibera di questo Comitato n. 75 del 2012, ivi inclusi gli esiti della conferenza di servizi e che rimane inalterato il piano particellare degli espropri, citato dalla predetta delibera;



12) che, a luglio 2016, il RUP ha esaminato le prescrizioni di cui alla citata delibera n. 75 del 2012, fornendo informazioni sul loro recepimento e sulla quantificazione del relativo maggior costo, pari complessivamente a 1 milione di euro, come sopra riportato;

13) che, nel corso dell'adunanza del 25 gennaio 2018, il Consiglio superiore dei lavori pubblici ha ritenuto che l'opera, in assenza di variazioni delle scelte tecniche, rimane conforme all'intero progetto statale già approvato e che, registrando modifiche solo nel quadro economico, non richieda l'esame del Consiglio stesso;

14) che per la realizzazione dell'intervento sono previsti 1.120 giorni naturali e consecutivi, di cui 120 giorni per la progettazione esecutiva e 1.080 giorni per l'esecuzione dei lavori;

15) che i lavori saranno affidati in appalto sulla base del progetto esecutivo, ai sensi dell'art. 59, comma 1, del decreto legislativo n. 50 del 2016;

16) che il quadro economico dell'intervento in approvazione, elaborato su prezzi 2014 e rivisto rispetto al precedente quadro economico di gara relativo al progetto definitivo dello stralcio nord e pari a 159.724.713 euro, prevede ora un minor costo per l'intervento pari a 155.599.907,8 euro, al netto di IVA e così articolato:

Voci	Importi (euro)
Lavori soggetti a ribasso	93.612.195,30
Oneri della sicurezza	5.616.731,72
Somme a disposizione	39.082.102,14
Oneri d'investimento di Anas	17.288.878,64
Totale	155.599.907,80

17) che il suddetto quadro economico deriva dall'eliminazione della voce «fondo d'incentivazione art. 92, comma 7, decreto legislativo n. 163/06 e s.m.i.», dalla riduzione dallo 0,8 allo 0,5 per cento dell'importo delle «spese per prove di laboratorio e verifiche tecniche», dal ripristino della voce «imprevisti», che - inclusi «lavori in economia» - è quantificata in 2.466.190,06 euro, e dalla riduzione dal 15 al 12,50 per cento degli oneri d'investimento;

18) che l'ulteriore fabbisogno necessario a reintegrare la spesa per «imprevisti» sino all'importo di 7.938.314,16 euro, corrispondente all'8 per cento dei lavori e degli oneri per la sicurezza, deriverà dal ribasso conseguito in sede di gara, che rimarrà vincolato all'intervento;

19) che, per confermare il citato impatto del vigente prezzario Anas 2017 sul quadro economico dell'intervento, il soggetto aggiudicatore ha aggiornato il computo metrico estimativo del progetto e rielaborato come segue il predetto quadro economico, confermando il costo complessivo dell'intervento in 155.599.907,80 euro, al netto di IVA:

Voci	Importi (euro)
Lavori soggetti a ribasso	85.855.000,00
Oneri della sicurezza e protocollo legalità	5.800.575,00
Somme a disposizione	46.655.454,16
Oneri d'investimento di Anas	17.288.878,64
Totale	155.599.907,80

20) che l'importo dei lavori a base d'asta (85.855.000,00 euro) risulta inferiore rispetto a quello calcolato su prezzi 2014 (93.612.195,30 euro), che tale riduzione consente, tra l'altro, di elevare l'accantonamento per imprevisti all'interno delle somme a disposizione a 5.724.486,34 euro e che gli oneri d'investimento sono stati calcolati nella misura del 12,50 per cento;

21) che la realizzazione dello stralcio sud del progetto stradale, la cui approvazione non è inclusa in questa delibera e che presenta caratteristiche meno complesse, è prevista con appaltabilità nel 2019 e per un costo di 54.364.444 euro a carico del contratto di programma Anas 2016-2020, il cui schema è stato approvato con delibera di questo Comitato 7 agosto 2017, n. 65, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 292 del 2017, e che tale contratto è stato poi approvato con il decreto del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, 27 dicembre 2017, n. 588;

Preso atto che, con la richiamata nota n. 5125 del 2018, il Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo ha constatato che il progetto dello stralcio nord non ha subito modifiche sotto il profilo tecnico rispetto a quanto approvato con la citata delibera di n. 75 del 2012 e che quindi restano ferme tutte le prescrizioni dettate dalla predetta delibera;

Ritenuto, relativamente alla proposta formulata dal Ministero delle infrastrutture e dei trasporti:

1) che la normativa applicabile alle opere inserite nel Programma delle infrastrutture strategiche consenta a questo Comitato l'approvazione di progetti e di alcune tipologie di varianti ma non di quadri economici, dei quali peraltro questo Comitato stesso prende atto, individuando anche il limite di spesa delle predette opere;

2) che la richiesta di proroga di due anni del termine di validità della dichiarazione di pubblica utilità, il cui rinvio è stato condiviso dal MIT, debba essere supportata da apposita istruttoria, corredata dei necessari elementi informativi;

3) che l'annullamento della procedura di gara già bandita e attualmente sospesa e la pubblicazione di un nuovo bando di gara sulla base del progetto esecutivo non rientrino tra le competenze di questo Comitato, fatto di cui il MIT ha preso atto;

Tenuto conto dell'esame della proposta svolto ai sensi del vigente regolamento di questo Comitato (art. 3 della delibera 30 aprile 2012, n. 62);

Vista la nota 27 febbraio 2018, n. 1183, predisposta congiuntamente dalla Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica e dal Ministero dell'eco-



nomia e delle finanze e posta a base dell'odierna seduta del Comitato, contenente le valutazioni e le prescrizioni da riportare nella presente delibera;

Su proposta del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti;

Delibera:

Le presenti disposizioni sono adottate ai sensi e per gli effetti del combinato disposto degli articoli 214, comma 11, e 216, commi 1, 1-*bis* e 27, del decreto legislativo n. 50 del 2016, e del decreto legislativo n. 163 del 2006 e successive modificazioni, da cui deriva la sostanziale applicabilità della previgente disciplina, di cui al decreto legislativo in ultimo citato, a tutte le procedure, anche autorizzative, avviate prima del 19 aprile 2016.

La delibera 11 luglio 2012, n. 75, con la quale questo Comitato ha approvato il progetto definitivo del «Nodo ferrostradale di Casalecchio di Reno (BO) - Progetto stradale» è così modificata:

1. Approvazione progetto definitivo.

1.1 Ai sensi e per gli effetti dell'art. 166, comma 5, del decreto legislativo n. 163 del 2006, nonché ai sensi dell'art. 12 del decreto del Presidente della Repubblica n. 327 del 2001, e successive modificazioni, è approvato, con le prescrizioni di cui al successivo punto 1.6, anche ai fini della dichiarazione di pubblica utilità, il progetto definitivo del «Nodo ferrostradale di Casalecchio di Reno (BO) - Progetto stradale - stralcio nord», ad eccezione delle opere di cui al successivo punto 1.2.

1.2 Ai sensi e per gli effetti degli articoli 167, comma 5, del decreto legislativo n. 163 del 2006, nonché ai sensi degli articoli 10 e 12 del decreto del Presidente della Repubblica n. 327 del 2001, e successive modificazioni, è approvato, con le prescrizioni di cui al successivo punto 1.6, anche ai fini della compatibilità ambientale, della localizzazione urbanistica, della apposizione del vincolo preordinato all'esproprio e della dichiarazione di pubblica utilità, il progetto definitivo delle seguenti opere facenti parte del «Nodo ferrostradale di Casalecchio di Reno (BO) - Progetto stradale - stralcio nord»:

a) muro di sostegno dalla progressiva Km 1+920 alla progressiva Km 1+980,89;

b) asse principale stradale (nord) dalla progressiva Km 1+975 alla progressiva Km 2+023;

c) asse principale stradale (nord) dalla progressiva Km 2+040 alla progressiva Km 2+283;

d) deviazione della via Porrettana alla progressiva Km 0+520;

e) adeguamento della viabilità di accesso alla cabina elettrica alla progressiva Km 1+870;

f) deviazione del Rio dei Gamberi alla progressiva Km 2+030;

g) ponte Rio dei Gamberi dalla progressiva Km 2+023 alla progressiva Km 2+040;

h) rampa Faianello-Casalecchio dalla progressiva Km 2+050 alla progressiva Km 2+300;

i) rampa Casalecchio-Faianello dalla progressiva Km 2+100 alla progressiva Km 2+220;

j) risoluzione interferenze fognarie da progressiva Km 1+070 a progressiva Km 1+875.

1.3 Le suddette approvazioni sostituiscono ogni altra autorizzazione, approvazione e parere comunque denominato e consentono la realizzazione di tutte le opere, prestazioni e attività previste nei progetti approvati ai precedenti punti 1.1 e 1.2.

1.4 Il limite di spesa dell'intervento di cui ai precedenti punti 1.1 e 1.2 è quantificato complessivamente in 155.599.907,80 euro, al netto di IVA, come riportato nella precedente presa d'atto.

1.5 Il finanziamento della spesa di cui al precedente punto 1.4 è posto a carico di Autostrade per l'Italia S.p.A., come previsto nell'atto aggiuntivo alla convenzione unica 12 ottobre 2007, sottoscritto il 22 febbraio 2018 e meglio individuato in presa d'atto.

1.6 Le prescrizioni cui è subordinata l'approvazione dei progetti individuati ai citati punti 1.1 e 1.2 sono riportate nell'allegato 1 alla presente delibera, che forma parte integrante della delibera stessa.

1.7 È altresì approvato ai sensi dell'art. 170, comma 4, del decreto legislativo n. 163 del 2006, e successive modificazioni, il programma di risoluzione delle interferenze, riportato nei seguenti elaborati progettuali: T00EG00GENET02G Relazione generale illustrativa; P01IN00INTPL01C, P01IN00INTPL02C, P01IN00INTPL03C - Planimetrie di ricognizione; P01IN00INTPL04C - Stato attuale rete ferroviaria e sovrapposizione progetto stradale; P01IN00INTPL05C - Variante di tracciato ferroviario e futuro raddoppio; P01IN00INTDI01C - Scheda proposta di soluzione; P01IN00INTES01C - Stima degli oneri.

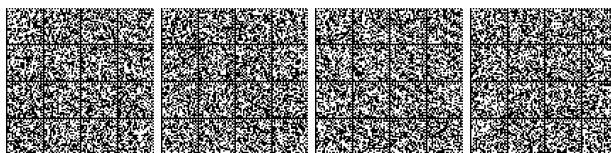
1.8 Le indicazioni relative al piano particellare degli espropri sono riportate nei seguenti elaborati progettuali: T00EG00GENET02G Relazione generale illustrativa; P01ES00ESPEE01C - Elenco ditte; P01ES00ESPCC01C, P01ES00ESPCC02C - Piano particellare; P01ES00ESPCC03C, P01ES00ESPCC04C - Piano particellare con sovrapposizione progetto; P01ES00ESPREE01A - relazione espropri.

1.9 L'efficacia delle approvazioni di cui ai precedenti punti 1.1, 1.2 e 1.7 ai fini della dichiarazione di pubblica utilità decorre dalla data di registrazione, da parte della Corte dei conti, della delibera di questo Comitato n. 75 del 2012 e rimane subordinata alla registrazione, da parte della stessa Corte dei conti, del decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, concernente l'approvazione dell'atto aggiuntivo sottoscritto il 22 febbraio 2018, citato nella precedente presa d'atto.

2. Disposizioni varie.

2.1 Il costo del progetto esecutivo dell'intervento non dovrà essere incrementato rispetto al costo del progetto definitivo approvato con la presente delibera, riportato al precedente punto 1.4.

2.2 Gli «oneri d'investimento», calcolati nella misura massima del 12,5 per cento, saranno riconosciuti sulla base della rendicontazione di dettaglio delle spese effettivamente sostenute.



2.3 La voce «imprevisti» del quadro economico relativo all'intervento in approvazione potrà essere ulteriormente integrata, fino all'importo di 7.938.314,16 euro, a valere sugli eventuali ribassi d'asta, fermo restando che questi ultimi dovranno rimanere in ogni caso vincolati all'intervento fino al termine dei lavori.

2.4 Il soggetto aggiudicatore provvederà all'aggiornamento dell'art. 3 della convenzione 12 maggio 2015, sottoscritta con RFI S.p.A., specificando che la demolizione dei fabbricati di stazione, che avrebbe dovuto essere eseguita nella fase 0 dei lavori, sarà invece valutata al momento in cui dovrà essere realizzato il raddoppio della linea ferroviaria.

3 Disposizioni finali.

3.1 Il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti provvederà ad assicurare, per conto di questo Comitato, la conservazione dei documenti attinenti i progetti definitivi approvati ai precedenti punti 1.1 e 1.2.

3.2 Il soggetto aggiudicatore provvederà, prima dell'inizio dei lavori previsti nei citati progetti definitivi, a fornire assicurazioni al suddetto Ministero sull'avvenuto recepimento, nel progetto esecutivo, delle prescrizioni di cui al precedente punto 1.9. Resta fermo che i competenti uffici della Regione Emilia Romagna procederanno a effettuare le verifiche sulla puntuale osservanza delle prescrizioni e la vigilanza durante la realizzazione e l'esercizio delle opere, ai sensi della legge regionale 18 maggio 1999, n. 9.

3.3 Il citato Ministero delle infrastrutture e dei trasporti provvederà altresì a svolgere le attività di supporto intese a consentire a questo Comitato di espletare i compiti di vigilanza sulla realizzazione delle opere ad esso assegnati dalla normativa citata in premessa, tenendo conto delle indicazioni di cui alla delibera n. 63 del 2003 sopra richiamata.

3.4 Il soggetto aggiudicatore invierà al Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo il progetto esecutivo ai fini della verifica di ottemperanza delle prescrizioni riportate nel suddetto allegato 1 poste dallo stesso Ministero.

3.5 Il bando di gara per l'affidamento dei lavori dovrà contenere una clausola che ponga a carico dell'appaltatore adempimenti ulteriori rispetto alla vigente normativa, intesi a rendere più stringenti le verifiche antimafia, prevedendo - tra l'altro - l'acquisizione delle informazioni antimafia anche nei confronti degli eventuali sub-appaltatori e sub-affidatari, indipendentemente dai limiti d'importo previsti dalla vigente normativa, nonché forme di monitoraggio durante la realizzazione dei lavori.

3.6 Il soggetto aggiudicatore dell'opera assicura il monitoraggio ai sensi del decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 229. In osservanza del principio che le informazioni comuni ai sistemi debbono essere inviate una sola volta, nonché per minimizzare le procedure e i connessi adempimenti, sono assicurati a questo Comitato flussi costanti di informazioni coerenti per contenuti con il si-

stema di monitoraggio degli investimenti pubblici di cui all'art. 1 della legge n. 144 del 1999. A regime, tracciato e modalità di scambio dei dati saranno definiti con un protocollo tecnico tra Ragioneria generale dello Stato e DIPE, da redigersi ai sensi dello stesso decreto legislativo, articoli 6 e 7.

3.7 Ai sensi della richiamata delibera n. 15 del 2015, prevista all'art. 36, comma 3, del decreto-legge n. 90 del 2014, le modalità di controllo dei flussi finanziari sono adeguate alle previsioni della medesima delibera.

3.8 Ai sensi della richiamata delibera n. 24 del 2004, il CUP assegnato al progetto in argomento dovrà essere evidenziato in tutta la documentazione amministrativa e contabile riguardante il progetto stesso.

Roma, 28 febbraio 2018

Il Presidente: GENTILONI SILVERI

Il segretario: LOTTI

Registrata alla Corte dei conti il 18 giugno 2018

Ufficio controllo atti Ministero economia e finanze, reg.ne prev. n. 880

NODO FERROSTRADALE DI CASALECCHIO DI RENO (BO)
PROGETTO STRADALE – PROGETTO DEFINITIVO
STRALCIO NORD
MODIFICA DELLA DELIBERA n. 75 DEL 2012
(CUP F81B05000350007)

ALLEGATO I: PRESCRIZIONI

Si riportano, di seguito, le prescrizioni relative al progetto definitivo dello stralcio nord con le considerazioni fatte da Anas in merito al loro recepimento e la relativa quantificazione.

1. Dovranno essere adottate le vernici fotocatalitiche, che potranno essere impiegate nelle aree di imbocco della galleria e sugli elementi verticali quali muri ecc., con relativo piano periodico di manutenzione e ripristino della loro efficienza, la posa di elementi vegetazionali, l'ottimizzazione delle modalità di esercizio dell'impianto di ventilazione con funzione di diluizione e dispersione delle sostanze inquinanti.

Si è previsto, in progetto, l'impiego di vernici murali esterne per le pareti di imbocco dei muri della galleria artificiale.

Tale previsione ha comportato un incremento di 925,92 euro.

2. Si dovranno sperimentare, sui tratti stradali esterni alle gallerie, soluzioni per le pavimentazioni e per l'abbattimento delle concentrazioni di inquinanti emessi dagli autoveicoli, che sfruttano i processi di degradazione (principalmente di natura ossidativa) delle principali sostanze inquinanti e microbiche ad opera di speciali «fotocatalizzatori», tra cui il biossido di titanio.

La tecnologia compatibile con la già prevista pavimentazione di tipo drenante è risultata la spruzzatura superficiale post-stesa di un'emulsione fotocatalitica a base di biossido di titanio.

Tale previsione ha comportato un costo aggiuntivo di 260.929,70 euro.

3. Dovranno essere realizzati i sondaggi necessari nei diversi settori dell'intervento di progetto, come di seguito indicato:

scheda di ricognizione 1 da 236 a 500 m. potenzialità archeologica alta (Unità di Ravenna). Aree occupate da orti che saranno interessate dallo scavo della rampa. Richieste: trincee n. 10 (per 10 m. cad.);

scheda di ricognizione 2 da 500 a 930 m. potenzialità archeologica medio alta. Aree incolte fra parco pubblico e ferrovia. Richieste: trincee n. 10 (per 10 m. cad.);



scheda di ricognizione 3 da 1.180 a 1.260 m. potenzialità archeologica: medio alta. Zona non urbanizzata in prossimità di via Sandri. Richieste: trincee n. 4 (per 10 m. cad.);

scheda di ricognizione 4 da 1.350 a 1.430 m. potenzialità archeologica: medio alta. Parco pubblico tra via Colombo e via Guinizzelli. Richieste: trincee n. 5 (per 10 m. cad.);

scheda di ricognizione 5 da 1.430 a 2.100 m. potenzialità archeologica: medio alta. Aree incolte. Richieste: trincee n. 20 (per 10 m. cad.);

scheda di ricognizione 6 da 2.100 a 2.600 m. potenzialità archeologica: bassa (Unità di Modena). Richieste: trincee n. 2 (per 10 m. cad.) in corrispondenza del pilastro nord del viadotto in progetto;

scheda di ricognizione 7 da 2.600 a 2.755 m. viadotto;

scheda di ricognizione 8 da 2.755 a 3.030 m. potenzialità archeologica: alta. Aree agricole. Richieste: trincee n. 2 in corrispondenza del pilastro sud del viadotto e altre 10 (per 10 m. cad.);

scheda di ricognizione 9 da 3.030 a 3.244 m. potenzialità archeologica: alta. Terreno erboso. Richieste: trincee n. 10 (per 10 m. cad.);

scheda di ricognizione 10 da 3.244 a 3.468 m. potenzialità archeologica: alta. Aree occupate da rovi e arbusti. Richieste: trincee n. 10 (per 10 m. cad.);

scheda di ricognizione 11 da 3.488 a 3.980 m. potenzialità archeologica medio bassa (Unità di Modena). Richieste: trincee n. 5 (per 10 m. cad.).

Il progetto è stato integrato con l'introduzione del progetto di numero 85 trincee, di cui 49 per lo stralcio nord, per la valutazione del rischio archeologico preliminare. I criteri e le tipologie di prospezione sono contenuti negli elaborati specifici del progetto.

Tale previsione ha comportato, per lo stralcio nord, un incremento di 300.000 euro.

4. I risultati dei sondaggi, da effettuare non appena le aree siano rese disponibili, consentiranno di formulare il parere di merito, individuando le aree nelle quali le eventuali interferenze fra opere in progetto e strutture archeologiche richiederanno l'attivazione e la conduzione di vere e proprie campagne di scavo da eseguirsi nella fase del progetto esecutivo a cura di operatori archeologici esperti, coordinati dalla Soprintendenza.

I risultati delle trincee effettuate in base alla prescrizione n. 3 saranno raccolti ed interpretati in una relazione da sottoporre ad approvazione della Soprintendenza, prima dell'inizio dei lavori, al fine di acquisire il nulla osta per i lavori stessi.

5. Tutte le escavazioni previste nel progetto, per quanto riguarda la realizzazione dei canali drenanti, il sottoscavo di tre edifici esistenti di proprietà delle Ferrovie dello Stato (FS), nonché ogni altra operazione che preveda movimento di terra superiore al mezzo metro, dovrà essere sotto costante controllo in corso d'opera a cura di operatori archeologici, con possibilità di effettuare ampliamenti in estensione e/o profondità qualora necessari per comprendere al meglio entità e natura dei paleosuoli che si dovessero rinvenire.

Nel corso di tutti gli scavi superiori a 0,5 m di profondità è prevista l'assistenza di un archeologo.

Il costo di tale previsione è stato stimato 443.189,89 euro.

6. L'autorizzazione per l'esecuzione delle opere di eliminazione delle interferenze con la sede ferroviaria, da parte di Rete ferroviaria italiana S.p.A. (RFI), sarà subordinata all'approvazione della progettazione esecutiva ed alla stipula dell'atto disciplinante l'attraversamento. Si precisa che:

a) per condotte e canali convoglianti liquidi e gas, la progettazione dovrà essere redatta in conformità a quanto stabilito dal decreto dell'allora Ministero per i trasporti e per l'aviazione civile 23 febbraio 1971, n. 2445;

b) per le linee elettriche, secondo quanto previsto dall'art. 120 del Regio decreto 11 dicembre 1933, n. 1775, e dal decreto dell'allora Ministero dei lavori pubblici 21 marzo 1988, n. 449;

c) per i cavalcaferrovie, nel rispetto di quanto prescritto nel documento «Sovraccarichi per il calcolo dei ponti ferroviari. Istruzioni per la progettazione, l'esecuzione ed il collaudo» di RFI del 2 giugno 1995.

Per tutti gli attraversamenti/interferenze saranno stipulate apposite convenzioni con gli enti gestori degli impianti interessati; per quanto riguarda l'interferenza con RFI, il 20 maggio 2015 è stata stipulata tra la stessa RFI e l'Anas una convenzione «per regolamentare modalità e obblighi reciproci per la realizzazione dei lavori di deviazione della linea ferroviaria, facenti parte della fase 0, propedeutica all'avvio dei lavori stradali dell'intervento»; i lavori previsti dalla convenzione sono in corso di ultimazione da parte di RFI.

7. Per l'opera del collettore fognario di via Marconi occorre, in fase di progettazione esecutiva, approfondire e chiarire le modalità di attraversamento, con i 2 controtubi del diametro di 3 m, delle gallerie ferroviaria e stradale, dove i predetti controtubi intercettano le relative paratie. Per tutte le opere ricadenti all'interno della fascia di rispetto ferroviaria, dovrà essere presentata specifica richiesta di deroga ai sensi dell'art. 60 del decreto del Presidente della Repubblica 11 luglio 1980, n. 753. Inoltre si precisa che per gli spostamenti delle interferenze esistenti occorre attenersi a quanto già previsto nelle convenzioni stipulate.

Il progetto delle opere civili del collettore fognario è negli elaborati di progetto definitivo; in fase di progettazione esecutiva si dovranno convenire con l'Ente gestore (HERA) tutte le modalità esecutive dell'opera (con particolare riferimento ai dettagli di convogliamento e di separazione delle acque di fogna e di restituzione a valle).

I lavori di allaccio, inserimento delle tubazioni e collegamento alla rete, spettanti ad HERA, sono stati stimati e inseriti negli oneri di risoluzione delle interferenze all'interno del quadro economico di progetto.

8. Le aree di proprietà FS interessate dalla nuova infrastruttura stradale ed i fabbricati FS da demolire, perché interferenti con le nuove opere, sono da acquisire con oneri a carico del progetto; la valorizzazione da tali *asset* avverrà con riferimento agli «standard» utilizzati per gli espropri delle attigue aree/*asset* di proprietà di terzi. Il trasferimento dovrà essere disciplinato da apposita convenzione.

La convenzione tra Anas e RFI del 20 maggio 2015 sopra citata prevede che, alla conclusione dei lavori di deviazione della linea ferroviaria previsti dalla convenzione, Anas ed RFI effettueranno un sopralluogo congiunto ed emetteranno regolare verbale per l'accertamento dei lavori eseguiti e per la messa a disposizione ad Anas delle aree sulle quali insisteranno le opere stradali.

Tali aree sono già quantificate nell'ambito degli oneri per espropri previsti dal quadro economico del progetto definitivo.

Si precisa, inoltre, che nella presente configurazione di progetto non è prevista la demolizione dei fabbricati di stazione, che invece risulterebbe necessaria in caso di realizzazione dell'eventuale raddoppio della linea ferroviaria.

9. La realizzazione dei lavori dovrà fare salvo - per tutta la durata degli stessi - l'esercizio ferroviario (ed eventuali interruzioni della linea, necessarie per contingenti attività particolari, dovranno essere preventivamente concordate con RFI).

Il progetto è stato sviluppato nell'ipotesi di mantenimento in esercizio della linea ferroviaria; inoltre lo stesso verbale per l'accertamento dei lavori eseguiti e per la messa a disposizione ad Anas delle aree, previsto dalla convenzione tra Anas e RFI del 20 maggio 2015, conterrà le prescrizioni da rispettare durante l'esecuzione dei lavori stradali in presenza di una linea ferroviaria in esercizio.

18A04713



ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Anagrelide Teva»

Estratto determina n. 1014/2018 del 27 giugno 2018

Medicinale: ANAGRELIDE TEVA.

Titolare A.I.C.: Teva BV Swensweg 5 - 2031 GA Haarlem - Paesi Bassi.

Confezioni:

«0,5 mg capsule rigide» 42 capsule in flacone HDPE - A.I.C. n. 045705011 (in base 10);

«0,5 mg capsule rigide» 100 capsule in flacone HDPE - A.I.C. n. 045705023 (in base 10).

Forma farmaceutica: capsula rigida.

Validità prodotto integro: tre anni.

Composizione: ciascuna capsula contiene 0,5 mg di anagrelide (come anagrelide cloridrato).

Principio attivo: anagrelide.

Eccipienti:

Contenuto delle capsule:

Lattosio monoidrato;

Croscarmellosa sodica;

Povidone K 29/32;

Lattosio;

Cellulosa microcristallina;

Magnesio stearato;

Involucro della capsula

Gelatina;

Diossido di titanio (E171).

Indicazioni terapeutiche: Anagrelide Teva è indicato per la riduzione di una conta piastrinica elevata nei pazienti con trombocitemia essenziale (TE) a rischio, i quali mostrano intolleranza nei riguardi della loro attuale terapia, oppure la cui conta piastrinica elevata non possa essere ridotta a un livello accettabile con l'attuale terapia.

Paziente a rischio

Per paziente con trombocitemia essenziale a rischio si intende un paziente che presenti una o più delle caratteristiche riportate di seguito:

età > 60 anni, oppure

conta piastrinica > 1.000 x 10⁹/l, oppure

storia di eventi tromboemorragici

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«0,5 mg capsule rigide» 100 capsule in flacone HDPE - A.I.C. n. 045705023 (in base 10).

Classe di rimborsabilità «A».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa) € 201,66.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 378,21.

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

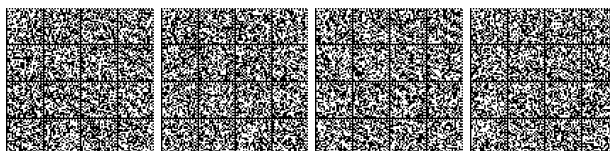
Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Anagrelide Teva» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialista ematologo, internista (RNRL)

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.



Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

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

18A04687**Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali omeopatici per uso umano***Estratto determina AAM/AIC n. 78/2018 del 19 giugno 2018*

1. È rinnovata l'autorizzazione all'immissione in commercio per i seguenti medicinali omeopatici descritti in dettaglio nell'allegata tabella, composta da pagine 39, che costituisce parte integrante della presente determinazione, alle condizioni e con le specificazioni ivi indicate: GELSEMIUM SEMPERVIRENS, LAUROCERASUS, DULCAMARA, NUX MOSCHATA, COLCHICUM AUTUMNALE, LYCOPUS, RUTA GRAEVOLENS, ASA FOETIDA, ACTAEA RACEMOSA, DROSER, URTICA URENS, BRYONIA.

2. Il titolare dell'autorizzazione dell'immissione in commercio è Boiron con sede legale e domicilio fiscale in 2, Avenue de l'Ouest Lyonnais, 69510 Messimy, Francia.

Stampati

1. Le confezioni dei medicinali di cui all'art. 1 della presente determinazione devono essere poste in commercio con le etichette e, ove richiesto, con il foglio illustrativo, conformi ai testi allegati alla presente determinazione e che costituiscono parte integrante della stessa.

2. Resta fermo l'obbligo in capo al titolare del rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio di integrare le etichette e il foglio illustrativo con le sole informazioni relative alla descrizione delle confezioni ed ai numeri di A.I.C. dei medicinali omeopatici oggetto di rinnovo con la presente determinazione.

3. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni le indicazioni di cui agli articoli 73, 77 e 79 del medesimo decreto legislativo devono essere redatte in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare del rinnovo dell'autorizzazione che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua estera.

4. In caso di inosservanza delle predette disposizioni si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

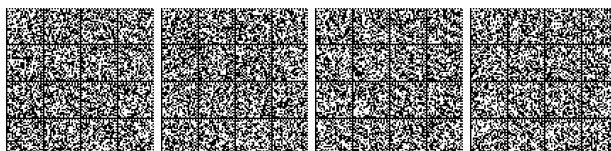
I lotti dei medicinali già prodotti e rilasciati antecedentemente alla data di entrata in vigore della presente determinazione possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Misure di farmacovigilanza

1. Per i medicinali omeopatici non è richiesta la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR).

2. Il titolare del rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto comunque a valutare regolarmente la sicurezza dei medicinali omeopatici e segnalare eventuali nuove informazioni che possano influire su tale profilo.

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



Codice pratica	Denominazione del medicinale	N. AIC	Descrizione confezione	Tipologia	Componente omeopatico	Produttore responsabile del rilascio lotti	Rimovo	Regime Fornitura	Classificazione SSN
OMEO/2015/0234	COLCHICUM AUTUMNALE	046388106	"26 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	COLCHICUM AUTUMNALE	BOIRON - 2 avenue de l'Ouest Lyonnais - 69510 Messimy France Boiron - 20 rue de la Liberation, 69110 Sainte-Foy-les-Lyon France	illimitato	SOP	C
OMEO/2015/0234	COLCHICUM AUTUMNALE	046388118	"27 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	COLCHICUM AUTUMNALE	BOIRON - 2 avenue de l'Ouest Lyonnais - 69510 Messimy France Boiron - 20 rue de la Liberation, 69110 Sainte-Foy-les-Lyon France	illimitato	SOP	C
OMEO/2015/0234	COLCHICUM AUTUMNALE	046388120	"28 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	COLCHICUM AUTUMNALE	BOIRON - 2 avenue de l'Ouest Lyonnais - 69510 Messimy France Boiron - 20 rue de la Liberation, 69110 Sainte-Foy-les-Lyon France	illimitato	SOP	C
OMEO/2015/0234	COLCHICUM AUTUMNALE	046388132	"29 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	COLCHICUM AUTUMNALE	BOIRON - 2 avenue de l'Ouest Lyonnais - 69510 Messimy France Boiron - 20 rue de la Liberation, 69110 Sainte-Foy-les-Lyon France	illimitato	SOP	C
OMEO/2015/0234	COLCHICUM AUTUMNALE	046388144	"30 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	COLCHICUM AUTUMNALE	BOIRON - 2 avenue de l'Ouest Lyonnais - 69510 Messimy France Boiron - 20 rue de la Liberation, 69110 Sainte-Foy-les-Lyon France	illimitato	SOP	C
OMEO/2015/0234	COLCHICUM AUTUMNALE	046388157	"200 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	COLCHICUM AUTUMNALE	BOIRON - 2 avenue de l'Ouest Lyonnais - 69510 Messimy France Boiron - 20 rue de la Liberation, 69110 Sainte-Foy-les-Lyon France	illimitato	SOP	C

18A04690



BANCA D'ITALIA

Approvazione della strategia e del profilo di rischio della «REV - Gestione crediti S.p.A.»

La Banca d'Italia, con provvedimento del 12 giugno 2018, ha approvato - ai sensi dell'articolo 45, comma 2, lettera a), del decreto legislativo n. 180/2015, la strategia e il profilo di rischio della «REV - Gestione Crediti S.p.A.».

18A04733

CONSIGLIO DI PRESIDENZA DELLA GIUSTIZIA TRIBUTARIA

Regolamento per l'accesso agli atti amministrativi

Con deliberazione n. 1304/18 del 3 luglio 2018 è stato approvato il «Regolamento per l'accesso agli atti amministrativi» che sostituisce il precedente «Regolamento per l'accesso agli atti amministrativi» deliberato nella seduta del 16 febbraio 2016.

La citata delibera è disponibile sul sito del Consiglio all'indirizzo: www.giustizia-tributaria.it

Sezione: «Pubblicità Legale»;

Sezione: «Documentazione - Regolamenti».

18A04734

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Limitazione delle funzioni del titolare del Consolato generale onorario in Lubumbashi (Repubblica Democratica del Congo).

IL DIRETTORE GENERALE
PER LE RISORSE E L'INNOVAZIONE

(*Omissis*).

Decreta:

Il sig. Walter Noca, Console Generale onorario in Lubumbashi (Repubblica Democratica del Congo), oltre all'adempimento dei generali doveri di difesa degli interessi nazionali e di protezione dei cittadini, esercita le funzioni consolari limitatamente a:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

j) autentica amministrativa di firma di cittadini italiani, nei casi previsti dalla legge;

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

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

m) vidimazioni e legalizzazioni;

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

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

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

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

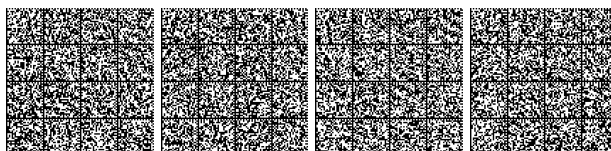
r) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Kinshasa della documentazione relativa alle richieste di rilascio delle carte d'identità - presentate dai cittadini italiani residenti nella circoscrizione dell'Ufficio consolare onorario dopo aver effettuato gli idonei controlli, previsti ai sensi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

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

t) assistenza ai connazionali bisognosi od in temporanea difficoltà ed espletamento delle attività istruttorie ai fini della concessione e all'aggiornamento delle liste di leva, nonché all'istruttoria delle pratiche di regolarizzazione della posizione coscrizionale per i renitenti alla leva, ai fini della cancellazione della nota di renitenza in via amministrativa dalla lista generale dei renitenti. Restano esclusi i poteri di arruolamento;

u) svolgimento di compiti collaterali, ferme restando le competenze dell'Ambasciata d'Italia in Kinshasa, relative alla formazione e all'aggiornamento delle liste di leva, nonché all'istruttoria delle pratiche di regolarizzazione della posizione coscrizionale per i renitenti alla leva, ai fini della cancellazione della nota di renitenza in via amministrativa dalla lista generale dei renitenti. Restano esclusi i poteri di arruolamento;

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



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

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

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

z) tenuta dello schedario delle firme delle autorità locali.

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

Roma, 25 giugno 2018

*Il direttore generale
per le risorse e l'innovazione*
SABBATUCCI

18A04707

MINISTERO DELLA DIFESA

Concessione della croce di bronzo al merito dell'Esercito

Con decreto ministeriale n. 1310 del 15 giugno 2018, al capitano Carboni Alfredo, nato il 22 dicembre 1985 a Sassari, è stata concessa la Croce di bronzo al merito dell'Esercito con la seguente motivazione: «Comandante di compagnia Forze speciali impiegato in rischiose attività lungo la linea difensiva del Kurdistan, ha operato in un contesto di elevatissima minaccia portando a termine con successo molteplici operazioni. Durante un vile attacco, perpetrato da cinque miliziani all'interno della base ove era dislocata la sua unità, sprezzante del pericolo, reagiva con ferma determinazione e somma perizia coordinando brillantemente gli assetti alle proprie dipendenze in stretta sinergia con le forze "peshmerga" e americane, contribuendo in maniera determinante all'individuazione e alla neutralizzazione della minaccia. Splendida figura di ufficiale incursore che, con altissimo senso del dovere e spiccate capacità di comando, ha elevato il prestigio dell'Esercito italiano nel complesso contesto iracheno». — Kirkuk (Iraq), 7 maggio 2017.

18A04705

MINISTERO DELLA SALUTE

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale veterinario per uso immunologico «Bio New IB + COR».

Estratto provvedimento n. 423 del 14 giugno 2018

Medicinale veterinario ad uso immunologico BIO NEW IB + COR - A.I.C. n. 101112.

Confezioni: tutte.

Titolare A.I.C.: Merial Italia S.p.A. - via Vittor Pisani 16 - 20124 Milano.

Oggetto del provvedimento: raggruppamento variazioni tipo IA/IAIN:

1 tipo IAIN n. A.1 - modifiche del nome e/o del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio;

1 tipo IAIN n. A.5 - modifica del nome e/o dell'indirizzo del fabbricante/importatore del prodotto finito (compresi il rilascio dei lotti e i siti di controllo della qualità);

a) attività per le quali il fabbricante/importatore è responsabile, compreso il rilascio dei lotti.

Si conferma l'accettazione delle modifiche come di seguito descritte: modifica del nome e dell'indirizzo del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

da:

Merial Italia S.p.A. - via Vittor Pisani 16 - 20124 Milano

a:

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A. - via Lorenzini, 8 - 20139 Milano;

modifica del nome del fabbricante del prodotto finito (tutte le fasi incluso il rilascio dei lotti):

da:

Merial Italia S.p.A. - via Baviera, 9 - 35027 Noventa Padovana (PD)

a:

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A. - via Baviera, 9 - 35027 Noventa Padovana (PD).

Per effetto delle suddette variazioni, gli stampati devono essere modificati nei punti pertinenti.

Gli stampati dei nuovi lotti del medicinale non ancora rilasciati devono essere aggiornati con le suddette modifiche entro e non oltre sei mesi dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

18A04648

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale veterinario per uso immunologico «Gallimune SE».

Estratto provvedimento n. 424 del 14 giugno 2018

Medicinale veterinario ad uso immunologico GALLIMUNE SE - A.I.C. n. 102286.

Confezioni: tutte.

Titolare A.I.C.: Merial Italia S.p.A. - via Vittor Pisani 16 - 20124 Milano.

Oggetto del provvedimento: raggruppamento variazioni tipo IA/IAIN:

1 tipo IAIN n. A.1 - modifiche del nome e/o del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio;

1 tipo IAIN n. A.5 - modifica del nome e/o dell'indirizzo del fabbricante/importatore del prodotto finito (compresi il rilascio dei lotti e i siti di controllo della qualità);

a) attività per le quali il fabbricante/importatore è responsabile, compreso il rilascio dei lotti.

Si conferma l'accettazione delle modifiche come di seguito descritte: modifica del nome e dell'indirizzo del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

da:

Merial Italia S.p.A. - via Vittor Pisani 16 - 20124 Milano

a:

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A. - via Lorenzini, 8 - 20139 Milano;

modifica del nome del fabbricante del prodotto finito (tutte le fasi incluso il rilascio dei lotti):

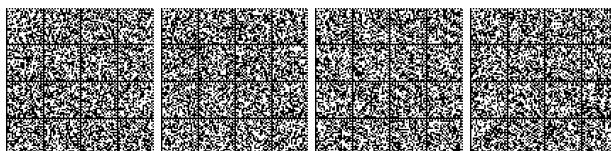
da:

Merial Italia S.p.A. - via Baviera, 9 - 35027 Noventa Padovana (PD)

a:

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A. - via Baviera, 9 - 35027 Noventa Padovana (PD).

Per effetto delle suddette variazioni, gli stampati devono essere modificati nei punti pertinenti.



Gli stampati dei nuovi lotti del medicinale non ancora rilasciati devono essere aggiornati con le suddette modifiche entro e non oltre sei mesi dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

18A04649

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale veterinario per uso immunologico «Mgvax».

Estratto provvedimento n. 425 del 14 giugno 2018

Medicinale veterinario ad uso immunologico MGVAX - A.I.C. n. 101180.

Confezioni: tutte.

Titolare A.I.C.: Merial Italia S.p.A. - via Vittor Pisani 16 - 20124 Milano.

Oggetto del provvedimento: raggruppamento variazioni tipo IA/IA_{IN}:

1 tipo IA_{IN} n. A.1 - modifiche del nome e/o del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio;

1 tipo IA_{IN} n. A.5 - modifica del nome e/o dell'indirizzo del fabbricante/importatore del prodotto finito (compresi il rilascio dei lotti e i siti di controllo della qualità);

a) attività per le quali il fabbricante/importatore è responsabile, compreso il rilascio dei lotti.

Si conferma l'accettazione delle modifiche come di seguito descritte: modifica del nome e dell'indirizzo del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

da:

Merial Italia S.p.A. - via Vittor Pisani 16 - 20124 Milano

a:

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A. - via Lorenzini, 8 - 20139 Milano;

modifica del nome del fabbricante del prodotto finito (tutte le fasi incluso il rilascio dei lotti):

da:

Merial Italia S.p.A. - via Baviera, 9 - 35027 Noventa Padovana (PD)

a:

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A. - via Baviera, 9 - 35027 Noventa Padovana (PD).

Per effetto delle suddette variazioni, gli stampati devono essere modificati nei punti pertinenti.

Gli stampati dei nuovi lotti del medicinale non ancora rilasciati devono essere aggiornati con le suddette modifiche entro e non oltre sei mesi dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

18A04650

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale veterinario per uso immunologico «P3-Rhinoplus».

Estratto provvedimento n. 426 del 14 giugno 2018

Medicinale veterinario ad uso immunologico P3-RHINOPLUS - A.I.C. n. 102464.

Confezioni: tutte.

Titolare A.I.C.: Merial Italia S.p.A. - via Vittor Pisani 16 - 20124 Milano.

Oggetto del provvedimento: raggruppamento variazioni tipo IA/IA_{IN}:

1 tipo IA_{IN} n. A.1 - modifiche del nome e/o del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio;

1 tipo IA_{IN} n. A.5 - modifica del nome e/o dell'indirizzo del fabbricante/importatore del prodotto finito (compresi il rilascio dei lotti e i siti di controllo della qualità);

a) attività per le quali il fabbricante/importatore è responsabile, compreso il rilascio dei lotti.

Si conferma l'accettazione delle modifiche come di seguito descritte: modifica del nome e dell'indirizzo del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

da:

Merial Italia S.p.A. - via Vittor Pisani 16 - 20124 Milano

a:

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A. - via Lorenzini, 8 - 20139 Milano;

modifica del nome del fabbricante del prodotto finito (tutte le fasi incluso il rilascio dei lotti):

da:

Merial Italia S.p.A. - via Baviera, 9 - 35027 Noventa Padovana (PD)

a:

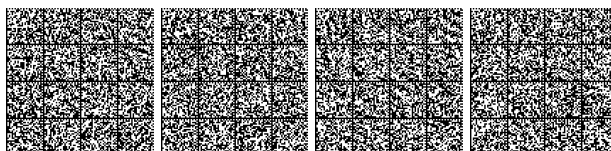
Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A. - via Baviera, 9 35027 Noventa Padovana (PD).

Per effetto delle suddette variazioni, gli stampati devono essere modificati nei punti pertinenti.

Gli stampati dei nuovi lotti del medicinale non ancora rilasciati devono essere aggiornati con le suddette modifiche entro e non oltre sei mesi dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

18A04651





* 4 5 - 4 1 0 1 0 0 1 8 0 7 1 3 *

€ 1,00

