

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA



PARTE PRIMA

Roma - Martedì, 9 ottobre 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 LEGISLATIVO 12 settembre 2018, n. 116.

Disposizioni integrative e correttive al decreto legislativo 12 maggio 2016, n. 90, in materia di completamento della riforma della struttura del bilancio dello Stato, in attuazione dell'articolo 40, comma 1, della legge 31 dicembre 2009, n. 196. (18G00142) Pag. 1

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 10 settembre 2018.

Sostituzione di un componente della commissione straordinaria per la gestione del Comune di Caivano. (18A06369) Pag. 23

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 17 settembre 2018.

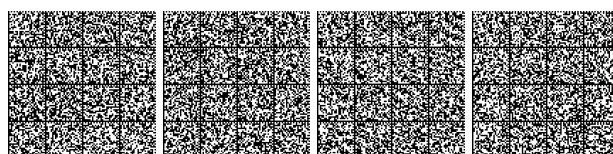
Proroga dello scioglimento del consiglio comunale di Parabita. (18A06370) Pag. 24

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 19 settembre 2018.

Scioglimento del consiglio comunale di Miletto e nomina del commissario straordinario. (18A06371) Pag. 25

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 19 settembre 2018.

Scioglimento del consiglio comunale di Ponte di Piave e nomina del commissario straordinario. (18A06372) Pag. 25



DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI**Ministero dell'interno**

DECRETO 17 agosto 2018.

Modalità tecniche di funzionamento del Sistema Informativo e di trasferimento dei dati del codice di prenotazione (PNR). (18A06423) *Pag.* 26

Ministero della salute

DECRETO 8 agosto 2018.

Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2018. (18A06421) *Pag.* 29

Ministero delle infrastrutture e dei trasporti

DECRETO 7 settembre 2018.

Sostituzione del commissario liquidatore della cooperativa edilizia «S. Anna», in Cosenza. (18A06403) *Pag.* 51

DECRETO 20 settembre 2018.

Liquidazione coatta amministrativa della cooperativa edilizia «Virgo Fidelis», in Follonica e nomina del commissario liquidatore. (18A06404) *Pag.* 51

DECRETO 24 settembre 2018.

Approvazione delle linee guida per la formazione iniziale e l'aggiornamento professionale dei piloti dei porti. (Decreto n. 112/2018). (18A06424) *Pag.* 52

Ministero dello sviluppo economico

DECRETO 7 settembre 2018.

Scioglimento senza nomina del commissario liquidatore della società cooperativa «Chieti che lavora», in Chieti. (18A06405) *Pag.* 57

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ**Agenzia italiana del farmaco**

DETERMINA 18 settembre 2018.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Timogel», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1465/2018). (18A06276) *Pag.* 57

DETERMINA 18 settembre 2018.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Gastroloc», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1466/2018). (18A06277) *Pag.* 59

DETERMINA 18 settembre 2018.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Xalatan», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1467/2018). (18A06278) *Pag.* 60

DETERMINA 18 settembre 2018.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Botinero», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1469/2018). (18A06279) *Pag.* 62

DETERMINA 18 settembre 2018.

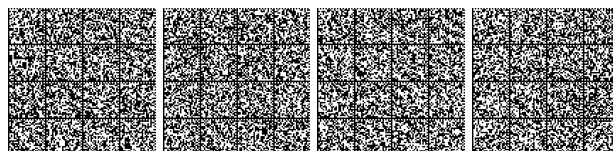
Riclassificazione del medicinale per uso umano «Adalat Crono», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1470/2018). (18A06280) *Pag.* 63

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI**Agenzia italiana del farmaco**

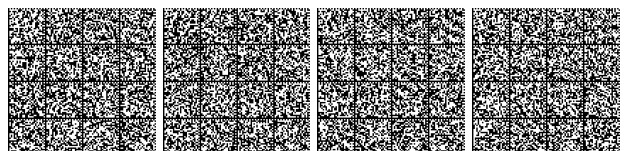
Rettifica della determina n. 295 del 22 febbraio 2018, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Eletriptan EG». (18A06275) *Pag.* 65

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nebiotin» (18A06373) *Pag.* 65

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sincol» (18A06374) *Pag.* 66



Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Botinero» (18A06375).....	Pag. 66	Ministero della salute	
Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Farmorubicina» (18A06376).....	Pag. 66	Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Hemo 15 soluzione iniettabile per cavalli bovini e suini». (18A06425)	Pag. 88
Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Astian» (18A06377).....	Pag. 66	Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Ubrolexin sospensione intramammaria per bovine in lattazione». (18A06426)	Pag. 88
Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Amoxicillina e Acido Clavulanico DSM Sinochem Pharmaceuticals». (18A06378).....	Pag. 67	Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Neoiven 500.000 U.I./g, polvere per uso in acqua da bere/sucedanei del latte». (18A06427).....	Pag. 89
Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ramipril e Idroclorotiazide Zentiva». (18A06379)	Pag. 67	Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Sodio Cloruro 0,9%». (18A06428)	Pag. 89
Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ramipril Zentiva» (18A06380).....	Pag. 68	Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Paracox, Paracox 5». (18A06429).....	Pag. 89
Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Donaflo» (18A06388).....	Pag. 69	Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Vasotop P 0,625 mg compresse per cani». (18A06430)	Pag. 90
Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali omeopatici (18A06422)	Pag. 69		
		Ministero dello sviluppo economico	
		Comunicato relativo al decreto direttoriale 26 settembre 2018, recante la sospensione dei termini di presentazione delle domande di agevolazione per gli interventi agevolativi «Agenda digitale» e «Industria sostenibile» - risorse FRI. (18A06406)	Pag. 90





LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO LEGISLATIVO 12 settembre 2018, n. 116.

Disposizioni integrative e correttive al decreto legislativo 12 maggio 2016, n. 90, in materia di completamento della riforma della struttura del bilancio dello Stato, in attuazione dell'articolo 40, comma 1, della legge 31 dicembre 2009, n. 196.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

Vista la legge 31 dicembre 2009, n. 196, recante legge di contabilità e finanza pubblica, e, in particolare, l'articolo 40;

Visto l'articolo 1, comma 2, della legge 23 giugno 2014, n. 89, recante delega al Governo per emanare uno o più decreti per il completamento della riforma della struttura del bilancio dello Stato con particolare riguardo alla riorganizzazione dei programmi di spesa e delle missioni e alla programmazione delle risorse, assicurandone una maggiore certezza, trasparenza e flessibilità, nel rispetto dei principi e criteri direttivi di cui all'articolo 40, comma 2, della legge 31 dicembre 2009, n. 196;

Visto il comma 4 del citato articolo 1 della legge 23 giugno 2014, n. 89;

Visto il decreto legislativo 12 maggio 2016, n. 90, in materia di completamento della riforma della struttura del bilancio dello Stato, in attuazione dell'articolo 40, comma 1, della legge 31 dicembre 2009, n. 196;

Visto l'articolo 1, comma 2, lettere a) e b), della legge 22 gennaio 2016, n. 9, di conversione, con modificazioni, del decreto-legge 25 novembre 2015, n. 185;

Visto il decreto legislativo 31 maggio 2011, n. 91, recante disposizioni recanti attuazione dell'articolo 2 della legge 31 dicembre 2009, n. 196, in materia di adeguamento ed armonizzazione dei sistemi contabili;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 4 ottobre 2013, n. 132, recante regolamento concernente le modalità di adozione del piano dei conti integrato delle amministrazioni pubbliche, ai sensi dell'articolo 4, comma 3, lettera a), del decreto legislativo 31 maggio 2011, n. 91;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 14 giugno 2018;

Sentita la Corte dei conti, ai sensi dell'articolo 13, comma 1, della legge 29 luglio 2003, n. 229;

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

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 6 settembre 2018;

Sulla proposta del Ministro dell'economia e delle finanze;

E M A N A

il seguente decreto legislativo:

Art. 1.

Revisione delle missioni, dei programmi e della struttura del bilancio dello Stato nonché integrazioni ai documenti allegati al disegno di legge di bilancio.

1. All'articolo 21 della legge 31 dicembre 2009, n. 196, dopo il comma 5 è inserito il seguente: «5-bis. In allegato alla seconda sezione del disegno di legge di bilancio è riportato, con riferimento a ciascuno stato di previsione della spesa e a ciascun programma, un prospetto riepilogativo da cui risulta la ripartizione della spesa tra oneri inderogabili, fattori legislativi e adeguamento al fabbisogno, distintamente per gli stanziamenti di parte corrente e in conto capitale. Il prospetto è aggiornato all'atto del passaggio dell'esame del disegno di legge di bilancio tra i due rami del Parlamento.»

2. All'articolo 21, comma 17, della legge 31 dicembre 2009, n. 196, sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: «, anche per quanto attiene la gestione unificata relativa alle spese a carattere strumentale di cui all'articolo 4 del decreto legislativo 7 agosto 1997, n. 279».

Art. 2.

Introduzione delle azioni e aggiornamento note integrative

1. Alla legge 31 dicembre 2009, n. 196, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 25-bis:

1) al comma 8, le parole da: «ed è conseguentemente aggiornata» fino alla fine del comma medesimo sono sostituite dalle seguenti: «. Con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, sulla base della relazione di cui al primo periodo, possono essere modificate le azioni individuate ai sensi del comma 6»;

2) dopo il comma 8 è aggiunto il seguente: «8-bis. Conclusa la sperimentazione di cui al comma 7, l'elenco delle azioni può essere aggiornato con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze. In ogni caso, i decreti di variazioni di bilancio conseguenti all'approvazione di nuove leggi, ricorrendone i presupposti, possono istituire nuove azioni e modificare quelle esistenti, anche nelle more della sperimentazione di cui al comma 7.»;

b) all'articolo 21, comma 11, lettera a), sono apportate le seguenti modificazioni:

1) al quarto periodo le parole «unità elementari di bilancio» sono sostituite dalla seguente: «azioni»;

2) al quinto periodo le parole «unità elementare di bilancio» sono sostituite dalla seguente: «azione»;

3) all'ultimo periodo le parole «unità elementare di bilancio» sono sostituite dalla seguente: «azione».



Art. 3.

Revisione dell'allegato alla Nota di aggiornamento al Documento di economia e finanza

1. All'articolo 10-*bis* della legge 31 dicembre 2009, n. 196, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) il comma 3 è sostituito dal seguente: «3. La Nota di aggiornamento di cui al comma 1 è corredata dalla nota illustrativa sulle leggi pluriennali di spesa di carattere non permanente, con indicazione, in apposita sezione, di quelle che rivestono carattere di contributi pluriennali, per i quali, a seguito della completa attivazione delle procedure di monitoraggio di cui al decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 229, la suddetta sezione dà conto della valutazione degli effetti sui saldi di finanza pubblica. La nota riporta i quadri contabili di ciascuna legge, distintamente per missione e programma, con indicazione della relativa scadenza, dell'onere complessivo, degli eventuali rifinanziamenti o definanziamenti, le somme complessivamente stanziare, quelle effettivamente impegnate ed erogate ed i relativi residui. In apposita sezione del quadro contabile è esposta la programmazione finanziaria di ciascuna legge, tenendo conto degli impegni pluriennali ad esigibilità assunti ai sensi dell'articolo 34, comma 2, nonché del piano finanziario pluriennale dei pagamenti ai sensi dell'articolo 34, comma 7. Entro il 31 luglio i Ministeri competenti comunicano al Ministero dell'economia e delle finanze tutti i dati necessari alla predisposizione della nota illustrativa.»;

b) il comma 4 è abrogato;

c) il comma 5 è sostituito dal seguente: «5. La rilevazione compiuta ai sensi del comma 3 costituisce la base informativa per le procedure di monitoraggio di cui al decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 229.».

Art. 4.

Disposizioni in materia di relazioni tecniche di provvedimenti normativi e di variazioni e flessibilità di bilancio.

1. Alla legge 31 dicembre 2009, n. 196, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 17, dopo il comma 8, è inserito il seguente: «8-*bis*. Le relazioni tecniche di cui al presente articolo sono trasmesse al Parlamento in formato elettronico elaborabile.»;

b) all'articolo 23, comma 3, dopo le parole: «saldi di finanza pubblica» è inserita la seguente: «programmati» e, alla lettera *a)*, le parole da «relative ai fattori legislativi» fino a «del presente articolo,» sono sostituite dalle seguenti: «di spesa di parte corrente e in conto capitale previste a legislazione vigente, relative ai fattori legislativi, di cui all'articolo 21, comma 5, lettera *b)*, ivi incluse le dotazioni finanziarie relative alle autorizzazioni di spesa in conto capitale rimodulate ai sensi dell'articolo 30, comma 2, nonché alle altre autorizzazioni di spesa rimodulate, per l'adeguamento delle medesime dotazioni di competenza e di cassa a quanto previsto nel piano finanziario dei pagamenti di cui al comma 1-*ter* del presente articolo»;

c) all'articolo 30, i commi 1 e 2 sono sostituiti dai seguenti:

«1. Le leggi pluriennali di spesa in conto capitale quantificano la spesa complessiva e le quote di competenza attribuite a ciascun anno interessato. Le amministrazioni centrali dello Stato possono assumere impegni nei limiti dell'intera somma indicata dalle predette leggi mentre i relativi pagamenti devono essere contenuti nei limiti delle autorizzazioni annuali di bilancio.

2. Con la seconda sezione del disegno di legge di bilancio, in relazione a quanto previsto nel piano finanziario dei pagamenti possono essere disposte, nel rispetto dei saldi programmati di finanza pubblica, le seguenti rimodulazioni:

a) la rimodulazione, ai sensi dell'articolo 23, comma 1-*ter*, delle quote annuali delle autorizzazioni pluriennali di spesa, fermo restando l'ammontare complessivo degli stanziamenti autorizzati dalla legge o, nel caso di spese a carattere permanente, di quelli autorizzati dalla legge nel triennio di riferimento del bilancio di previsione;

b) la reiscrizione nella competenza degli esercizi successivi delle somme non impegnate alla chiusura dell'esercizio relative ad autorizzazioni di spesa in conto capitale a carattere non permanente.

2-*bis*. In apposito allegato al disegno di legge di bilancio sono evidenziate le rimodulazioni disposte ai sensi del comma 2.»;

d) all'articolo 33, il comma 2 è sostituito dai seguenti: «2. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato a provvedere, con propri decreti, alle variazioni di bilancio occorrenti per l'applicazione dei provvedimenti legislativi pubblicati successivamente alla presentazione del disegno di legge di bilancio indicando, per ciascuna unità elementare di bilancio, ai fini della gestione e della rendicontazione, le dotazioni di competenza, di cassa e in conto residui.

2-*bis*. Il Ministro dell'economia e delle finanze è altresì autorizzato a provvedere alle variazioni di cui al comma 2 anche in relazione ai provvedimenti legislativi pubblicati nei sessanta giorni precedenti alla presentazione del disegno di legge di bilancio i cui effetti non risultino recepiti nel medesimo disegno di legge.»;

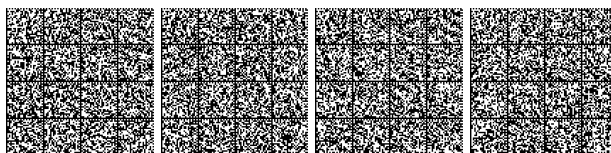
e) all'articolo 34, il comma 6 è sostituito dai seguenti:

«6. Alla chiusura dell'esercizio finanziario al 31 dicembre, nessun impegno può essere assunto a carico dell'esercizio scaduto. Gli uffici centrali del bilancio e le ragioni territoriali dello Stato per le spese decentrate non possono dare corso agli atti di impegno che dovesse pervenire dopo tale data.

6-*bis*. In deroga a quanto previsto dal comma 6, le risorse assegnate con variazioni di bilancio adottate con decreti del Ministro dell'economia e delle finanze, trasmessi alla Corte dei conti entro il 28 febbraio, sono conservate tra i residui passivi dell'anno successivo a quello di iscrizione in bilancio, quando siano conseguenti:

a) all'applicazione di provvedimenti legislativi pubblicati nell'ultimo quadrimestre dell'anno;

b) alla riassegnazione di entrate di scopo, adottate nell'ultimo mese dell'anno;



c) alla attribuzione delle risorse di fondi la cui ripartizione, tra le unità elementari di bilancio interessate, è disposta con il predetto decreto di variazione del Ministro dell'economia e delle finanze, a seguito dell'adozione di un provvedimento amministrativo che ne stabilisce la destinazione.

6-ter. Le risorse di parte corrente assegnate con variazioni di bilancio e non impegnate entro la chiusura dell'esercizio, ove non ricorrano i presupposti di cui al comma 6-bis, costituiscono economie di bilancio, fatta eccezione per quelle assegnate per effetto di variazioni compensative apportate tra le unità elementari di bilancio relative alle competenze fisse e continuative del personale finalizzate a sanare eventuali eccedenze di spesa, purché i relativi decreti di variazione siano trasmessi alla Corte dei conti entro il 15 marzo.»

Art. 5.

Entrate finalizzate per legge

1. All'articolo 36 della legge 31 dicembre 2009, n. 196, dopo il comma 6 è inserito il seguente: «6-bis. In apposito allegato conoscitivo al rendiconto generale dello Stato, con riferimento alle entrate finalizzate per legge, sono illustrati, per ciascun Ministero e per unità elementare del bilancio dell'entrata e della spesa, le entrate affluite e le spese sostenute nell'esercizio in relazione ai servizi e alle attività prestati dalle amministrazioni centrali a favore di soggetti pubblici o privati, con separata indicazione di ciascuna voce di spesa.»

Art. 6.

Revisione del Conto riassuntivo del tesoro e progressiva eliminazione delle gestioni contabili operanti a valere su contabilità speciali o conti correnti di tesoreria.

1. All'articolo 44-ter della legge 31 dicembre 2009, n. 196, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 1:

1) dopo il secondo periodo è inserito il seguente: «In alternativa alla gestione tramite funzionari delegati, le amministrazioni centrali possono stabilire che la gestione prosegua in forma diretta a valere su apposita imputazione del bilancio dello Stato.»;

2) il quarto periodo è sostituito dal seguente: «A decorrere dalla data di chiusura dei conti di tesoreria, al fine di mantenere l'operatività delle gestioni contabili interessate, gli introiti derivanti da erogazioni effettuate da amministrazioni pubbliche, enti, organismi pubblici e privati nonché, limitatamente ai rimborsi di missione ed agli emolumenti in favore del personale riconosciuti alle strutture dei Ministeri titolari delle relative gestioni, dall'Unione europea, sono versati all'entrata del bilancio dello Stato per essere riassegnati negli stati di previsione dei Ministeri interessati.»;

3) sono aggiunti in fine, i seguenti periodi: «Le restanti somme riguardanti versamenti effettuati dall'Unione europea affluiscono sull'apposito conto corrente di tesoreria intestato al Fondo di rotazione per l'attuazione delle politiche comunitarie di cui all'articolo 5 della legge 16 aprile 1987, n. 183, e sono gestite secondo le disposi-

zioni riguardanti il medesimo Fondo di rotazione. Al fine di garantire la continuità operativa delle gestioni contabili nella fase di riconduzione al regime di contabilità ordinaria, nel primo esercizio successivo alla chiusura operata ai sensi del presente comma, ove necessario, previa richiesta dell'amministrazione competente, il Ministero dell'economia e delle finanze può disporre il ricorso ad anticipazioni di tesoreria, la cui regolarizzazione avviene tempestivamente, nel medesimo anno, con l'emissione di ordini di pagamento sulle pertinenti unità elementari di bilancio.»;

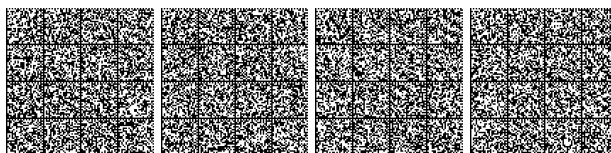
b) al comma 8 dopo le parole «Non è consentita l'apertura di nuove contabilità speciali» sono inserite le seguenti: «o conti correnti di tesoreria» ed è aggiunto, in fine, il seguente periodo: «Nel caso di affidamento della gestione di specifici interventi a proprie società *in house* o a società a controllo statale come definite dall'articolo 2, comma 1, del decreto legislativo 19 agosto 2016, n. 175, le amministrazioni dello Stato, per l'effettuazione dei pagamenti, possono nominare funzionari delegati di contabilità ordinaria i dipendenti dei soggetti gestori, i quali sono assoggettati alla vigilanza dell'amministrazione delegante e al controllo di regolarità amministrativa e contabile da parte dei competenti organi di controllo.»

2. Alla legge 31 dicembre 2009, n. 196, l'articolo 44-quater è sostituito dal seguente:

«Art. 44-quater (*Gestioni delle amministrazioni statali presso il sistema bancario e postale*). — 1. Le amministrazioni dello Stato possono gestire risorse presso il sistema bancario e postale solo nel caso in cui ciò sia previsto da norma di legge o da disposizione regolamentare. In assenza di apposita previsione normativa, l'apertura di un conto bancario o postale è autorizzata dal Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato su richiesta dell'amministrazione competente, debitamente motivata e documentata. L'autorizzazione è concessa entro sessanta giorni dalla ricezione della richiesta.

2. L'apertura di conti presso il sistema bancario e postale è consentita per la raccolta e la gestione di versamenti a favore del bilancio statale e per la gestione di specifici interventi di spesa, per il tempo strettamente necessario, ove non sia possibile utilizzare le ordinarie procedure di pagamento e riscossione, rispettivamente delle spese e delle entrate, previste dall'ordinamento contabile delle amministrazioni richiedenti.

3. In caso di apertura di conti bancari o postali per la gestione di interventi di spesa, in assenza di apposita previsione normativa o dell'autorizzazione di cui al comma 1, le somme ivi giacenti, unitamente agli interessi maturati, sono versate all'entrata del bilancio dello Stato per essere riassegnate allo stato di previsione del Ministero competente. In tal caso, il dirigente responsabile o il funzionario delegato sono soggetti a sanzione pecuniaria nella misura pari al doppio degli interessi maturati durante il periodo di giacenza, maggiorata di un importo pari al 2 per cento della somma giacente. La sanzione è irrogata con decreto del Ministro competente entro novanta giorni dall'accertamento dell'esistenza del conto e applicata mediante corrispondente trattenuta sulle competenze stipendiali dei responsabili, ai sensi dell'articolo 2 del decreto del Presidente della Repubblica 5 gennaio 1950, n. 180.



4. Gli interessi realizzati sui conti bancari e postali intestati alle amministrazioni statali sono versati all'entrata del bilancio dello Stato nel medesimo esercizio finanziario nel quale sono accreditati sui predetti conti.

5. Le amministrazioni centrali e periferiche dello Stato, titolari di conti presso il sistema bancario e postale per la gestione di risorse provenienti dal bilancio dello Stato o destinate ad affluire all'entrata dello stesso, comunicano al Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato, entro il 30 aprile, 31 luglio, 31 ottobre ed il 31 gennaio di ogni anno, l'elenco delle gestioni di risorse di propria titolarità che si avvalgono di conti presso il sistema bancario e postale e con riferimento a ciascun conto corrente anche i dati sintetici della giacenza al 1° gennaio di ogni anno, del totale delle entrate e delle uscite cumulate e il saldo finale riferiti, rispettivamente, a ciascun trimestre dell'anno con l'indicazione, per ciascuna gestione, della norma o dell'autorizzazione che ne ha consentito l'apertura. La mancata trasmissione entro i predetti termini è rilevante ai fini della *performance* individuale dei dirigenti responsabili e comporta responsabilità dirigenziale e disciplinare ai sensi degli articoli 21 e 55 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165. La comunicazione trimestrale è estesa ai soggetti, titolari di conti aperti presso il sistema bancario o postale sui quali sono depositate risorse assegnate per la gestione di specifici interventi, svolti per conto di amministrazioni dello Stato.

6. Il competente organo di controllo di regolarità amministrativa e contabile verifica il rispetto delle disposizioni di cui al presente articolo e comunica le eventuali inadempienze alla direzione generale dell'Amministrazione dello Stato competente ai fini dell'irrogazione delle sanzioni.».

3. Al decreto legislativo 12 maggio 2016, n. 90, dopo l'articolo 7, sono inseriti i seguenti:

«Art. 7-bis (*Ricognizione delle gestioni delle amministrazioni statali presso la tesoreria dello Stato ovvero presso il sistema bancario o postale*). — 1. Al fine di garantire l'unità del bilancio dello Stato, a decorrere dal 2019, il Ministero dell'economia e delle finanze, Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato, effettua, con cadenza triennale, una ricognizione delle gestioni operate su conti aperti presso la tesoreria dello Stato ovvero su conti correnti bancari o postali, realizzate direttamente dalle amministrazioni dello Stato titolari o mediante avvalimento di soggetti terzi, i cui fondi siano stati costituiti mediante il versamento di somme originariamente iscritte in stanziamenti di spesa del bilancio dello Stato.

2. Sulla base della ricognizione di cui al comma 1, con uno o più decreti del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, entro il 30 giugno di ciascun anno in cui è effettuata la ricognizione, si individuano le gestioni da ricondurre alle ordinarie procedure di bilancio e la data in cui è effettuata la riconduzione. L'esito della ricognizione è pubblicato sul sito istituzionale del Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato. La riconduzione è effettuata con decreto del Ministero dell'economia e delle finanze.

3. Sono fatte salve, dalla riconduzione alle ordinarie procedure di bilancio, le gestioni che presentino la caratteristica della rotatività e che siano autorizzate espres-

samente dalla legge. Fanno altresì eccezione la gestione relativa alla Presidenza del Consiglio dei ministri, i programmi comuni tra più amministrazioni, enti, organismi pubblici e privati e i casi di urgenza e necessità.

4. Resta fermo quanto previsto, per i conti correnti di tesoreria centrale, dall'articolo 44-ter, comma 5, della legge 31 dicembre 2009, n. 196, e, per le contabilità speciali, dall'articolo 10, comma 5, del decreto del Presidente della Repubblica 20 aprile 1994, n. 367.

5. La disponibilità di ciascuna gestione alla data di riconduzione alle ordinarie procedure di bilancio è versata all'entrata del bilancio dello Stato per la successiva assegnazione nella competenza delle inerenti imputazioni di spesa che vi hanno dato origine, ovvero, qualora queste ultime non fossero più esistenti in bilancio, a nuove imputazioni appositamente istituite, anche secondo un profilo pluriennale da stabilire nell'ambito della legge di bilancio.

6. Le amministrazioni interessate, alla chiusura delle gestioni oggetto di riconduzione alle ordinarie procedure di bilancio possono proseguire la gestione in forma diretta o tramite funzionari delegati di contabilità ordinaria.

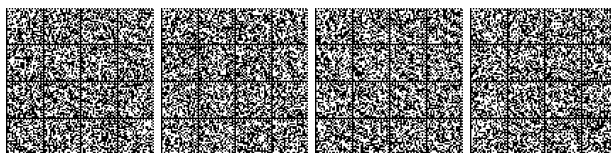
Art. 7-ter (*Fondi scorta*). — 1. Nello stato di previsione dei Ministeri a cui siano attribuite funzioni in materia di difesa nazionale, ordine pubblico e sicurezza e soccorso civile possono essere istituiti uno o più fondi di bilancio, denominati fondi scorta, volti a soddisfare le esigenze inderogabili nonché ad assicurare la continuità nella gestione delle strutture centrali e periferiche operanti nell'ambito di tali funzioni. Tali fondi sono utilizzati mediante anticipazione di risorse finanziarie in favore delle predette strutture per sopperire alle momentanee deficienze di cassa ed alle speciali esigenze previste dai rispettivi regolamenti, fermo restando quanto previsto al comma 3 e previo accertamento della relativa legittimazione e delle modalità di copertura finanziaria per la successiva imputazione a bilancio e, comunque, per il pareggio della partita. La sistemazione contabile dell'anticipazione avviene a valere sulle dotazioni delle pertinenti unità elementari del bilancio dello Stato.

2. L'amministrazione ripartisce la dotazione dei fondi scorta tra le strutture di cui al comma 1 mediante ordinativi primari di spesa emessi direttamente in favore delle stesse.

3. Non possono essere oggetto di anticipazione a valere sui fondi scorta, le spese, di natura ricorrente e continuativa, relative alle retribuzioni al personale in servizio, ai trattamenti pensionistici o di ausiliaria e all'acquisizione e gestione di beni immobili.

4. In considerazione della natura di anticipazione delle risorse erogate dai fondi scorta, nello stato di previsione dell'entrata è istituita, in corrispondenza a ciascun fondo scorta istituito negli stati di previsione della spesa, un'apposita unità elementare del bilancio con una dotazione di pari importo, per la sistemazione contabile di cui al comma 5.

5. Alla chiusura dell'esercizio finanziario, le somme anticipate dal fondo scorta, eventualmente reintegrate dalle pertinenti unità di bilancio, e ancora nella disponibilità delle strutture sono versate all'entrata del bilancio dello Stato. Al fine di garantire la continuità nell'esercizio delle funzioni di cui al comma 1 in fase di passaggio



tra due esercizi finanziari, salvo l'adeguamento allo stanziamento, le amministrazioni possono stabilire, qualora previsto dai propri regolamenti di organizzazione e contabilità, che le predette somme permangano, in tutto o in parte, nella disponibilità delle strutture, non procedendo al versamento delle somme all'entrata del bilancio dello Stato. Delle somme rimaste a fine esercizio nella disponibilità delle strutture è tenuta evidenza contabile da parte delle amministrazioni interessate. In tale circostanza, nel corso del successivo esercizio finanziario, l'importo corrispondente alle risorse mantenute nella disponibilità delle strutture è versato direttamente all'entrata del bilancio dello Stato dalle unità elementari di bilancio relative al fondo scorta. Con cadenza annuale, ciascuna amministrazione pubblica sul proprio sito istituzionale una relazione sui fondi scorta istituiti nel rispettivo stato di previsione.

6. Per la gestione delle attività istituzionali delle strutture dei Ministeri di cui al comma 1, relative alle funzioni e alle esigenze ivi indicate, è autorizzata l'apertura di conti correnti postali o bancari intestati alle predette strutture in base ai propri regolamenti di organizzazione e contabilità. Le stesse effettuano le spese utilizzando la dotazione finanziaria affluita, anche in anticipazione dalle unità elementari di bilancio relative al fondo scorta, sui predetti conti bancari o postali. La dotazione finanziaria è periodicamente reintegrata a valere sulle pertinenti unità elementari del bilancio, con le ordinarie procedure di spesa.

7. Per le esigenze di cassa urgenti ed indilazionabili di talune strutture, l'amministrazione, tramite i propri centri di responsabilità amministrativa, può autorizzare trasferimenti temporanei di risorse in favore delle stesse a valere sulle disponibilità dei conti correnti intestati ad altre strutture. Detti trasferimenti sono regolati in occasione della prima utile somministrazione di fondi, con le modalità previste dai propri regolamenti di organizzazione e contabilità.»

4. Al decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 5, dopo il comma 3-*bis*, è inserito il seguente:

«3-*ter*. Gli ordinativi di spesa emessi a valere sui fondi scorta di cui all'articolo 7-*ter* del decreto legislativo 12 maggio 2016, n. 90, sono assoggettati al solo controllo contabile, da espletarsi entro dieci giorni dal ricevimento degli stessi.»;

b) dopo l'articolo 13-*bis* è inserito il seguente:

«Art. 13-*ter* (Rendicontazione delle spese per il reintegro delle disponibilità delle strutture centrali e periferiche delle amministrazioni titolari di fondi scorta). — 1. Nei rendiconti delle spese effettuate dai funzionari delegati ai quali sono accreditate le risorse dalle pertinenti unità elementari del bilancio per il reintegro delle disponibilità delle strutture centrali e periferiche facenti capo ai medesimi funzionari delegati, originariamente provenienti dalle anticipazioni dei fondi scorta di cui all'articolo 7-*ter* del decreto legislativo 12 maggio 2016, n. 90, sono consolidati anche i dati relativi alle spese realizzate dalle predette strutture. A questi fini la documentazione giustificativa della spesa effettuata dalle strutture confluisce nella rendicontazione del funzionario delegato.»;

c) all'articolo 14, dopo il comma 5 è inserito il seguente:

«5-*bis*. Nel caso in cui siano riscontrate irregolarità riguardo ai rendiconti amministrativi di cui all'articolo 13-*ter*, gli uffici di controllo non scaricano i rendiconti e inviano al funzionario delegato una nota di osservazione. Il funzionario delegato, o il responsabile della struttura interessata per il tramite di quest'ultimo, rispondono ai rilievi entro trenta giorni dal ricevimento della predetta nota di osservazione. Restano ferme le responsabilità di ciascuna struttura in relazione alle competenze e alle gestioni concretamente svolte, secondo i rispettivi ordinamenti.».

Art. 7.

Sistema di contabilità finanziaria economico-patrimoniale e piano dei conti integrato

1. Alla legge 31 dicembre 2009, n. 196, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) l'allegato 1 alla legge 31 dicembre 2009, n. 196, come inserito dall'articolo 8 del decreto legislativo 12 maggio 2016, n. 90, è sostituito dall'allegato 1 al presente decreto;

b) all'articolo 38-*sexies*, comma 1, primo periodo, le parole «della durata di due» sono sostituite dalle seguenti: «di durata non superiore a tre anni».

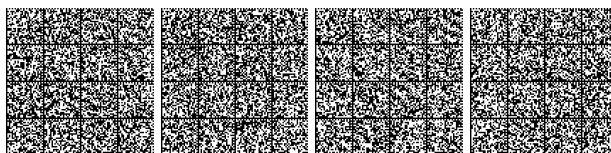
Art. 8.

Bilancio di genere

1. All'articolo 38-*septies*, comma 1, della legge 31 dicembre 2009, n. 196, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 1, le parole «per determinare una valutazione del diverso impatto delle politiche di bilancio sul genere» sono sostituite dalle seguenti: «anche al fine di perseguire la parità di genere tramite le politiche pubbliche, ridefinendo e ricollocando conseguentemente le risorse, tenendo conto anche dell'andamento degli indicatori di benessere equo e sostenibile di cui all'articolo 10, comma 10-*bis*»;

b) dopo il comma 1, è inserito il seguente: «1-*bis*. Ai fini della definizione degli indirizzi metodologici volti all'attuazione del comma 1, presso il Ministero dell'economia e delle finanze è istituito un Comitato composto da un rappresentante del medesimo Ministero, da un rappresentante della Presidenza del Consiglio dei ministri, da un rappresentante dell'ISTAT, da un rappresentante dell'Istituto nazionale della previdenza sociale (INPS), nonché da due esperti della materia di comprovata esperienza scientifica provenienti da università ed enti di ricerca. Dall'istituzione e dal funzionamento del Comitato non devono derivare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica. Ai componenti del Comitato non spetta alcun compenso, indennità, gettone di presenza, rimborso spese o altro emolumento comunque denominato.».



Art. 9.

Abrogazione e modificazione di norme

1. Alla legge 31 dicembre 2009, n. 196, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 18, comma 3, secondo periodo, le parole «l'anno successivo nonché per le leggi approvate entro l'anno e pubblicate nella *Gazzetta Ufficiale* entro l'anno successivo.» sono sostituite dalle seguenti: «l'anno successivo. Per le leggi approvate entro l'anno e pubblicate nella *Gazzetta Ufficiale* dell'anno successivo la copertura finanziaria prevista per il primo anno resta valida anche dopo la conclusione dell'esercizio.»;

b) all'articolo 39, comma 4, primo periodo, le parole «nonché per la realizzazione del Rapporto di cui all'articolo 41,» e le parole: «, nonché delle analisi di efficienza contenute nel Rapporto di cui all'articolo 41», sono soppresse.

2. All'articolo 4, comma 2, del decreto legislativo 7 agosto 1997, n. 279, le parole «di concerto con il Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica» sono sostituite dalle seguenti: «previo assenso del Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato».

Art. 10.

Disposizioni transitorie

1. Al decreto legislativo 12 maggio 2016, n. 90, dopo l'articolo 11 è aggiunto, in fine, il seguente:

«Art. 11-bis (*Apertura, in via transitoria per le amministrazioni dotate di fondi scorta, di un'unica contabilità speciale per ciascun ministero per la gestione del fondo scorta*). — 1. Considerata la natura di necessità e urgenza delle spese sostenute dalle amministrazioni dello Stato dotate di fondi scorta di cui all'articolo 7-ter al fine di garantire una programmatica e strutturata riconduzione in bilancio delle gestioni operanti su conti di tesoreria e di assicurare la continuità nell'esercizio delle funzioni istituzionali delle amministrazioni interessate, su richiesta delle stesse, il Ministero dell'economia e delle finanze, con apposito decreto, può autorizzare, per la sola durata del primo esercizio successivo alla chiusura delle gestioni di tesoreria operata ai sensi all'articolo 44-ter, comma 1, della legge 31 dicembre 2009, n. 196, l'apertura di un'unica contabilità speciale per ciascun Ministero, alimentata esclusivamente dalle risorse destinate alle esigenze fronteggiabili con il fondo scorta, secondo quanto previsto dal regolamento di organizzazione e contabilità dell'amministrazione, o da una quota parte delle stesse, e dai relativi reintegri effettuati a valere sulle pertinenti unità elementari del bilancio. La predetta richiesta è inviata almeno trenta giorni prima del termine previsto per la chiusura delle gestioni esistenti. A decorrere dal secondo esercizio successivo alla chiusura delle predette gestioni, le spese relative alle predette esigenze sono gestite unicamente con le modalità di cui all'articolo 44-ter, comma 1, della legge 31 dicembre 2009, n. 196, con conseguente chiusura della contabilità speciale e versamento delle disponibilità eventualmente residue all'entrata del bilancio dello Stato. Al fine di definire anticipatamente il sistema di gestione

più efficace, i flussi finanziari, i soggetti interessati e le connesse responsabilità in regime di contabilità ordinaria, le amministrazioni interessate individuano l'elenco delle articolazioni che, già nel periodo di operatività della predetta contabilità speciale unica, effettueranno la gestione delle spese relative al fondo scorta integralmente in regime di contabilità ordinaria. L'elenco di tali articolazioni è trasmesso al Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato contestualmente alla richiesta di apertura della nuova contabilità speciale o comunque almeno 30 giorni prima del termine previsto per la chiusura delle gestioni esistenti.

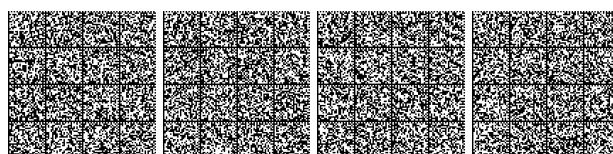
2. Considerata la necessità di completare gli interventi per la sicurezza del patrimonio culturale realizzati dal Ministero per i beni e le attività culturali in conseguenza degli eventi sismici verificatisi a far data dal 24 agosto 2016, le contabilità speciali intestate ai Segretariati regionali di Abruzzo, Lazio, Marche e Umbria sono mantenute in essere fino al 31 dicembre 2019 limitatamente alla gestione delle risorse finalizzate a tali interventi, ivi incluse quelle messe a disposizione dal Dipartimento della protezione civile della Presidenza del Consiglio dei ministri. Per le somme diverse dalle precedenti, giacenti su dette contabilità speciali al 31 dicembre 2018, si realizzano, secondo le modalità previste dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 8 febbraio 2017, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 91 del 19 aprile 2017, le procedure ivi previste di versamento all'entrata del bilancio dello Stato ed eventuale riassegnazione allo stato di previsione del Ministero per i beni e le attività culturali. Il Ministero dà conto degli importi che saranno mantenuti nelle contabilità speciali, mediante opportuna documentazione, nella comunicazione di cui all'articolo 1, comma 4, del citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri. Alla data di chiusura delle contabilità speciali intestate ai Segretariati regionali di Abruzzo, Lazio, Marche e Umbria, le disponibilità residue sono versate all'entrata del bilancio dello Stato. Per eventuali ulteriori interventi da porre in essere a valere su dette risorse, le stesse possono essere riassegnate per le medesime finalità, in tutto o in parte, allo stato di previsione del Ministero per i beni e le attività culturali, anche secondo un profilo pluriennale. Il Ministero può stabilire che le risorse riassegnate siano versate, per il successivo utilizzo, sulla contabilità speciale della Soprintendenza speciale per le aree colpite dal sisma del 24 agosto 2016.

3. In relazione alla chiusura delle gestioni di tesoreria, operata ai sensi all'articolo 44-ter, comma 1, della legge 31 dicembre 2009, n. 196, le amministrazioni dello Stato interessate adeguano i propri regolamenti di organizzazione e contabilità alle nuove modalità operative.».

Art. 11.

Entrata in vigore

1. Le disposizioni del presente decreto entrano in vigore a decorrere dal quindicesimo giorno successivo alla pubblicazione dello stesso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, ad eccezione di quanto previsto dall'articolo 7, comma 1, lettera a), e dall'articolo 6, comma 3, capoverso articolo 7-ter, del presente decreto che entrano in vigore dal 1° gennaio 2019.



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 settembre 2018

MATTARELLA

CONTE, *Presidente del Consiglio dei ministri*

TRIA, *Ministro dell'economia e delle finanze*

Visto, *il Guardasigilli*: BONAFEDE

ALLEGATO I

Principi contabili generali (1)

1. Principio della annualità.

I documenti di bilancio, sia di previsione che di rendicontazione, sono predisposti con cadenza annuale e si riferiscono a un periodo di gestione coincidente con l'anno solare. Restano fermi gli eventuali obblighi di elaborare e di presentare anche documenti contabili con scadenze inferiori all'anno.

Nella predisposizione dei documenti di bilancio, le previsioni di ciascun esercizio sia di competenza sia di cassa sono elaborate sulla base di una programmazione di medio periodo, con un orizzonte temporale almeno triennale.

2. Principio dell'unità.

Il bilancio dello Stato rappresenta una entità giuridica unica e unitaria, articolata in uno stato di previsione dell'entrata e tanti stati di previsione della spesa corrispondenti al numero dei Ministeri, e, il bilancio di previsione e il Rendiconto generale dello Stato non possono essere articolati in maniera tale da destinare alcune entrate alla copertura solo di determinate e specifiche spese, salvo diversa disposizione legislativa. Il totale delle entrate finanzia nel suo complesso le amministrazioni e sostiene la totalità delle spese durante la gestione.

3. Principio dell'universalità.

Il sistema di bilancio comprende tutte le finalità e gli obiettivi di gestione, nonché i relativi valori finanziari, economici e patrimoniali riconducibili a ciascuno stato di previsione, al fine di fornire una rappresentazione veritiera e corretta della complessa attività amministrativa svolta nell'esercizio di riferimento. Sono incompatibili con il principio le gestioni fuori bilancio non autorizzate da disposizione legislativa consistenti in gestioni contabili poste in essere dalla singola amministrazione o da sue articolazioni organizzative che non transitano per il bilancio.

(1) I principi contabili generali si applicano a partire dalla data di entrata in vigore di ciascuna delle disposizioni recate dai decreti legislativi nn. 90 e 93 del 2016 e loro successive modificazioni ed integrazioni.

4. Principio dell'integrità.

Il principio dell'integrità, che rafforza formalmente il contenuto del principio dell'universalità, richiede che tutte le entrate del bilancio, sia in fase di previsione che di rendicontazione, siano iscritte al lordo delle spese sostenute per la riscossione e di altre eventuali spese ad esse connesse e, allo stesso modo, le spese devono essere iscritte in bilancio integralmente, senza alcuna riduzione delle correlative entrate. È incompatibile con il principio l'assegnazione di qualsiasi provento per spese o erogazioni speciali, salvo i proventi e le quote di proventi riscossi, le oblazioni e simili fatti a scopo determinato.

Sono invece conformi le riassegnazioni alla spesa, ai fini della gestione e della rendicontazione, di particolari entrate, ove previste da apposita disposizione legislativa. Il medesimo principio si applica a tutti i valori del sistema di bilancio, anche ai valori economici ed alle grandezze patrimoniali.

5. Principio della veridicità.

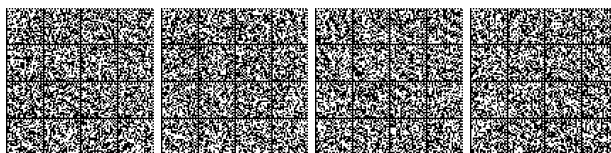
Il principio della veridicità fa riferimento alla necessità di avere un quadro fedele e corretto che ricerca nei dati contabili di bilancio la rappresentazione delle reali condizioni delle operazioni di gestione di natura economica, patrimoniale e finanziaria di esercizio. Il principio della veridicità si applica ai documenti di rendicontazione e di gestione e anche a quelli di previsione. In questi ultimi il principio si applica attraverso la rigorosa valutazione dei flussi finanziari generati dalle operazioni che si svolgeranno nel futuro periodo di riferimento. Nella fase di previsione, si devono evitare le sottovalutazioni e le sopravvalutazioni delle singole poste e le previsioni di competenza e di cassa devono essere formulate sulla base di rigorose analisi, tenendo conto anche dei residui presunti provenienti dalla gestione dell'anno corrente e degli esercizi precedenti.

Il principio della veridicità è integrato dai principi di attendibilità e correttezza e deve essere interpretato in maniera coordinata con gli altri principi di bilancio.

I bilanci che non rispettano il principio della veridicità non possono essere oggetto di approvazione da parte degli organi preposti al controllo contabile.

6. Principio dell'attendibilità.

Il principio dell'attendibilità, strettamente connesso con il principio della veridicità, prevede che le previsioni e in generale tutte le valutazioni sottostanti alle poste di bilancio richiede che si faccia riferimento a valori attendibili e ad analisi e a stime ragionevoli, determinate in conformità alla legislazione vigente e basate su aspettative attendibili di acquisizione e di utilizzo delle risorse. Le informazioni contabili riportate sono considerate attendibili se sono scevre da errori e distorsioni rilevanti. Le predette informazioni sono altresì considerate affidabili se consentono agli utilizzatori di effettuare comparazioni nel tempo e nello spazio tra settori e livelli territoriali. L'applicabilità di tale principio è estesa anche ai documenti descrittivi ed accompagnatori del bilancio e al rendiconto e ai relativi documenti accompagnatori.



7. Principio della correttezza.

Il principio della correttezza impone il rispetto formale e sostanziale delle norme che disciplinano la redazione dei documenti contabili di programmazione e previsione, di gestione, controllo e rendicontazione. Esso si estende anche ai principi contabili generali e applicati che costituiscono i fondamenti e le regole di carattere generale cui deve informarsi l'intero sistema di bilancio, anche non previsti da norme giuridiche, ma che ispirano il buon andamento dei sistemi contabili. Il principio della correttezza si applica anche alle comunicazioni e ai dati oggetto del monitoraggio da parte delle istituzioni preposte al Governo della finanza pubblica.

8. Principio della chiarezza.

Le informazioni contenute nei bilanci devono essere comprensibili per gli utilizzatori e devono essere esposte in maniera sintetica e analitica, in modo da rendere possibile l'esame dei dati contabili e un'adeguata rappresentazione dell'attività svolta. I documenti di bilancio devono presentare una semplice e chiara classificazione delle voci finanziarie, economiche e patrimoniali coerente con le definizioni e le classificazioni del bilancio stesso.

L'adozione di una corretta classificazione dei dati contabili costituisce una condizione necessaria per garantire il corretto monitoraggio ed il consolidamento dei conti pubblici da parte delle istituzioni preposte al controllo della finanza pubblica e consente di svolgere le necessarie analisi finalizzate al miglioramento della qualità della spesa. Il principio della chiarezza rafforza il contenuto del principio della veridicità, in quanto si presume che un documento contabile chiaro sia anche veritiero.

9. Principio della significatività e rilevanza.

Per essere utile, un'informazione deve essere significativa per le esigenze informative connesse al processo decisionale degli utilizzatori. L'informazione è qualitativamente significativa quando è in grado di influenzare le decisioni degli utilizzatori aiutandoli a valutare gli eventi passati, presenti o futuri, oppure confermando o correggendo valutazioni da loro effettuate precedentemente. Il procedimento di formazione del bilancio implica elaborazione di previsioni: la correttezza dei dati di bilancio si riferisce sia all'esattezza aritmetica e contabile, sia alla ragionevolezza e all'applicazione oculata e corretta dei procedimenti di valutazione adottati nella stesura del bilancio di previsione e del rendiconto. Errori, semplificazioni e arrotondamenti trovano il loro limite nel concetto di rilevanza; essi cioè non devono essere di portata tale da avere un effetto rilevante sui dati del sistema di bilancio e sul loro significato per i destinatari. L'effetto deve essere anche valutato ai fini degli equilibri finanziari ed economici del bilancio di previsione e del rendiconto. L'informazione è rilevante se la sua omissione o errata presentazione può influenzare le decisioni degli utilizzatori prese sulla base del sistema di bilancio. La rilevanza dipende dalla dimensione quantitativa della posta, valutata comparativamente con i valori complessivi del sistema di bilancio, e dall'errore giudicato nelle specifiche circostanze di omissione o errata presentazione.

10. Principio della flessibilità.

Il principio di flessibilità riguarda il bilancio nelle sue fasi di previsione e gestione; la sua attuazione risponde all'esigenza di evitare una eccessiva rigidità nella gestione degli stanziamenti di spesa, nel rispetto del bilancio votato

dal Parlamento. Il principio favorisce l'adeguamento degli stanziamenti di bilancio alle reali esigenze gestionali delle amministrazioni derivanti da circostanze imprevedibili o straordinarie, garantendo nel contempo l'invarianza della spesa attraverso il reperimento della compensazione nell'ambito degli stanziamenti della medesima unità di voto approvata dal Parlamento e nel rispetto della legislazione vigente. La disciplina vigente di contabilità e finanza pubblica stabilisce varie modalità di applicazione del principio di flessibilità alle quali si rimanda.

11. Principio della congruità.

La congruità consiste nella verifica dell'adeguatezza delle risorse disponibili rispetto alle finalità perseguite. Il principio si collega a quello della coerenza, rafforzandone i contenuti di carattere finanziario, economico e patrimoniale, anche nel rispetto degli equilibri di bilancio.

La congruità va assicurata attraverso la comparazione tra il bilancio di previsione e i risultati della gestione riportati nel rendiconto.

La congruità delle entrate e delle spese deve essere valutata, altresì, in relazione agli obiettivi programmati, ai risultati conseguiti negli anni precedenti in termini di efficacia e di efficienza della spesa, tenendo anche conto dello stato di attuazione dei programmi in corso, nonché della coerenza tra la previsione del cronoprogramma presentato in sede di formazione del bilancio e gli effettivi risultati della gestione.

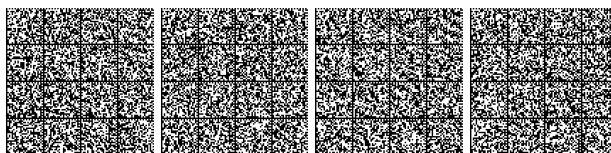
12. Principio della prudenza.

Il principio della prudenza si applica ai documenti contabili di previsione e di rendicontazione, evidenziando che il bilancio finanziario mantiene la sua valenza autorizzatoria e la contabilità economico-patrimoniale, ai sensi della legislazione vigente, si affianca a fini conoscitivi. Nel bilancio di previsione finanziario, devono essere iscritte solo le entrate effettivamente realizzabili nel periodo considerato, mentre le spese trovano un limite nelle risorse finanziarie iscritte in bilancio in relazione al piano finanziario dei pagamenti nel periodo di riferimento. Nel *budget* dei costi, previsto dalla normativa vigente, devono essere iscritti solo i valori economici negativi del periodo di riferimento. Nei documenti contabili del rendiconto, il principio della prudenza si estrinseca essenzialmente nella regola secondo la quale le entrate e i valori economici positivi non realizzati non devono essere contabilizzati, mentre tutte le spese e i valori economici negativi devono essere contabilizzati e, quindi, rendicontati, anche se non definitivamente realizzati.

Il principio della prudenza rappresenta uno degli elementi fondamentali del processo delle valutazioni contabili del bilancio. Il suo mancato rispetto è pregiudizievole ad una rappresentazione veritiera e corretta delle scelte programmatiche e di gestione.

13. Principio della coerenza.

Il principio della coerenza presuppone l'esistenza di un nesso logico e conseguente tra il processo di programmazione, di previsione, gli atti della gestione e il processo di rendicontazione.



Tali fasi del bilancio e i documenti contabili e non contabili a esse connessi, devono essere strumentali al perseguimento degli obiettivi prefissati. Devono infatti essere collegati da un nesso logico tutti gli atti contabili preventivi, gestionali e consuntivi, siano essi di carattere strettamente finanziario, o anche economico e patrimoniale, siano essi descrittivi e quantitativi, di indirizzo politico ed amministrativo, di breve o di lungo termine.

La coerenza interna implica che: in sede preventiva gli strumenti di programmazione annuale e pluriennale siano conseguenti agli obiettivi programmatici prefissati e coerenti con i vincoli programmati di bilancio; in sede di gestione, che le decisioni e gli atti non siano in contrasto con gli indirizzi e gli obiettivi indicati negli strumenti di programmazione annuale e pluriennale e non pregiudichino gli equilibri finanziari e economici; in sede di rendicontazione, che sia dimostrato e motivato lo scostamento fra risultati ottenuti e quelli attesi.

La coerenza interna del sistema di bilancio riguarda anche i criteri particolari di valutazione delle singole poste in conformità ai principi generali e concerne le strutture e le classificazioni dei conti nel bilancio di previsione e nel rendiconto. Le strutture dei conti devono essere tra loro comparabili non solo da un punto di vista formale ma anche di omogeneità e correttezza negli oggetti di analisi e negli aspetti di contenuto dei fenomeni esaminati.

La coerenza esterna comporta una connessione fra il processo di programmazione, previsione, gestione e rendicontazione e le direttive e le scelte dell'amministrazione strategiche di altri livelli di Governo anche secondo i principi fondamentali di coordinamento della finanza pubblica.

14. Principio della continuità, della comparabilità e della costanza.

Il principio della continuità si fonda sul presupposto che ogni sistema contabile deve rispondere alla caratteristica di durare nel tempo. In base a tale principio le valutazioni contabili finanziarie, economiche e patrimoniali del sistema di bilancio devono rispondere al requisito di essere fondate su criteri tecnici e di stima che abbiano la possibilità di continuare a essere validi nel tempo, nel rispetto del principio dell'annualità, se le condizioni gestionali non richiedono significativi cambiamenti. L'applicazione di tale principio assolve alla finalità di garantire la stabilità dell'applicazione delle regole generali di finanza pubblica consentendo la comparabilità nel tempo e nello spazio tra i settori, i livelli territoriali e tra i diversi valori riportati nei documenti contabili. Il requisito di comparabilità non deve rappresentare un impedimento all'introduzione di principi contabili applicativi più adeguati alla specifica operazione.

I dati contabili rilevati nella successione del tempo devono poi essere correttamente rappresentati nelle scritture contabili di chiusura e di riapertura dei conti e in tutti i documenti contabili.

I principi della continuità e della comparabilità sopra richiamati sono integrati dal principio della costanza che richiede la stabilità dei principi contabili generali e dei criteri di valutazione da un esercizio all'altro e prescrive, nel caso di deroghe ai criteri di valutazione per intervenu-

te modifiche adottate a livello normativo o amministrativo, che siano descritte nei documenti allegati al bilancio le motivazioni che le hanno determinate, evidenziando i relativi effetti sul bilancio di previsione e sul rendiconto.

15. Principio della verificabilità.

Le informazioni desumibili dal ciclo di programmazione, gestione e rendicontazione devono essere verificabili. La verificabilità impone che si possa ricostruire attraverso l'esame delle informazioni disponibili, anche a livello documentale, il procedimento di valutazione che ha condotto alla formulazione delle previsioni compatibilmente con gli obiettivi e le priorità prefissate e alla definizione dei contenuti dei bilanci e dei rendiconti.

16. Principio della neutralità e imparzialità.

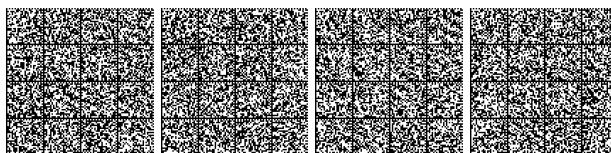
La redazione dei documenti contabili deve fondarsi su principi contabili indipendenti ed imparziali verso tutti i destinatari, senza servire o favorire gli interessi o le esigenze di particolari gruppi. La neutralità o imparzialità deve essere presente in tutto il procedimento formativo del sistema di bilancio, sia di programmazione e previsione, sia di gestione e di rendicontazione, soprattutto per quanto concerne gli elementi soggettivi. La presenza di elementi soggettivi di stima non è condizione per far venir meno l'imparzialità, la ragionevolezza e la verificabilità. Discernimento, oculatezza e giudizio sono alla base dei procedimenti e delle metodologie a cui la preparazione dei documenti contabili deve informarsi e richiedono come requisiti essenziali, la competenza e la correttezza tecnica, tenendo sempre in considerazione la corretta applicazione delle disposizioni contenute nella legislazione vigente.

17. Principio della trasparenza.

Il miglioramento della trasparenza dei conti pubblici rientra tra gli obiettivi da conseguire per il bilancio dello Stato. La classificazione della spesa per finalità per missioni e programmi costituisce uno dei principali strumenti che consente di rafforzare il legame tra le risorse stanziare, ai sensi delle autorizzazioni legislative di spesa, e gli obiettivi perseguiti dall'azione pubblica. La classificazione della spesa secondo la finalità, le missioni e i programmi, permette, inoltre, di allocare in modo più efficace ed efficiente le risorse disponibili tra i diversi settori di intervento e di rappresentare con maggiore chiarezza gli obiettivi perseguiti dall'azione amministrativa. Secondo tale principio i sistemi e gli schemi di bilancio devono essere coerenti e raccordabili con la classificazione economica e con quella funzionale, individuata dagli appositi regolamenti comunitari. L'affiancamento, a fini conoscitivi, della contabilità economica a quella finanziaria, che si realizza mediante l'adozione di un sistema integrato di scritture contabili e mediante l'utilizzo del piano dei conti integrato, garantisce la qualità dei dati di finanza pubblica e rende possibile una maggiore tracciabilità delle informazioni nelle varie fasi di rappresentazione contabile e una maggiore attendibilità e trasparenza dei dati contabili stessi.

18. Principio della pubblicità.

Il sistema di bilancio assolve anche a una funzione informativa nei confronti degli utilizzatori dei documenti contabili. È compito dell'amministrazione rendere ef-



fettiva tale funzione assicurando ai cittadini ed ai diversi organismi sociali e di partecipazione la conoscenza dei contenuti significativi e caratteristici del bilancio di previsione, del rendiconto, comprensivi dei rispettivi allegati. Affinché i documenti contabili di previsione e di rendicontazione assumano a pieno la loro valenza politica, giuridica, economica e sociale, devono essere resi pubblici secondo le norme vigenti. Il rispetto del principio della pubblicità presuppone un ruolo attivo dell'amministrazione nel contesto della comunità amministrata, garantendo trasparenza e divulgazione alle scelte di programmazione contenute nei documenti previsionali e ai risultati della gestione descritti in modo veritiero e corretto nei documenti di rendicontazione; ciò è fondamentale per la fruibilità delle informazioni finanziarie, economiche e patrimoniali del sistema di bilancio. Per promuovere l'accesso e migliorare la comprensione dei dati relativi all'utilizzo delle risorse pubbliche, le Amministrazioni rendono disponibili nei propri siti web istituzionali, specifiche sezioni (Amministrazione trasparente, OpenData ecc.) attraverso cui sono resi accessibili al cittadino i dati e le informazioni previsti dal Codice dell'Amministrazione Digitale e dal «Freedom of Information Act» o FOIA per garantire la trasparenza.

19. Principio del pareggio di bilancio.

Il principio del pareggio di bilancio riguarda il pareggio finanziario complessivo di competenza e di cassa. Considerando l'evoluzione dei sistemi contabili che prevedono l'affiancamento a fini conoscitivi al sistema contabile di tipo finanziario anche della contabilità economico-patrimoniale, l'osservanza di questo principio riguarda anche gli equilibri delle varie parti, finanziaria, economico-patrimoniale, che compongono il sistema di bilancio. Nel sistema del bilancio dello Stato, il principio del pareggio finanziario deve essere rispettato sia in fase di previsione, che in fase di rendicontazione. Il pareggio finanziario di bilancio va inteso considerando tra le entrate destinate a assicurare la realizzazione delle spese previste in fase previsionale anche l'accensione di prestiti.

20. Principio della competenza finanziaria.

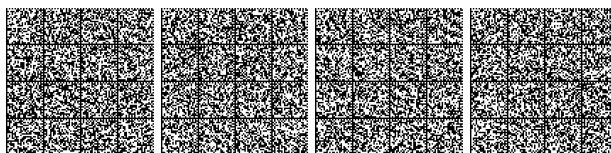
Il principio della competenza finanziaria costituisce il criterio di imputazione agli esercizi finanziari delle obbligazioni giuridicamente perfezionate attive e passive (accertamenti e impegni). Il principio è applicato ai documenti di natura finanziaria che compongono il sistema di bilancio. Le previsioni del bilancio finanziario hanno carattere autorizzatorio per ciascuno degli esercizi cui il bilancio si riferisce, costituendo i limiti per le autorizzazioni di impegno e pagamento. Tutte le obbligazioni giuridicamente perfezionate attive e passive, che danno luogo a entrate e spese per l'amministrazione, devono essere registrate nelle scritture contabili. L'accertamento costituisce la fase dell'entrata con la quale si perfeziona un diritto di credito relativo ad una riscossione da realizzare e si imputa contabilmente all'esercizio finanziario nel quale l'amministrazione prevede di riscuotere le entrate inerenti a tutti i redditi, proventi e crediti di qualsiasi natura. L'accertamento presuppone idonea documentazione, attraverso la quale sono verificati e attestati dal soggetto cui è affidata la gestione della relativa entrata, i seguenti requisiti:

la ragione del credito che da luogo a obbligazione attiva; il titolo giuridico che supporta il credito; l'individuazione del soggetto debitore; l'ammontare del credito; la relativa scadenza. L'impegno costituisce la fase della spesa con la quale viene registrata nelle scritture contabili la spesa, nei limiti dei pertinenti stanziamenti iscritti in bilancio, con imputazione agli esercizi in cui le obbligazioni sono esigibili. L'assunzione dell'impegno è possibile solo in presenza delle necessarie risorse finanziarie e dei seguenti elementi costitutivi: la ragione del debito, l'importo ovvero gli importi da pagare, l'esercizio finanziario o gli esercizi finanziari su cui gravano le previste scadenze di pagamento e il soggetto creditore univocamente individuato. L'assunzione dell'impegno è, altresì, consentita, ferma restando la presenza degli altri elementi costitutivi sopra richiamati, nei casi di trasferimenti di somme ad amministrazioni pubbliche per i quali il creditore sia individuato solo all'esito di un *iter* procedurale legislativamente disciplinato. Nella contabilità finanziaria (per l'intero sistema di bilancio), accanto alla fase della competenza finanziaria delle entrate e delle spese, si rileva anche la fase contabile della cassa, in cui le entrate si manifestano in versamenti e le spese in pagamenti. Si intendono per versate le somme incassate dalla Tesoreria di pertinenza del bilancio dello Stato. Si intendono per pagate le somme erogate dalla Tesoreria per conto del bilancio dello Stato. L'ordinazione e il pagamento della spesa avviene previa predisposizione di un piano finanziario che tiene conto della esigibilità della spesa stessa. Gli incassi e i pagamenti sono imputati allo stesso esercizio in cui il Tesoriere li ha effettuati.

21. Principio della competenza economica.

Il principio della competenza economica rappresenta il criterio con il quale sono imputati gli effetti delle operazioni e degli altri eventi della gestione che, nel corso dell'esercizio, ogni Amministrazione centrale dello Stato svolge e che permette di evidenziare le utilità economiche cedute e/o acquisite, anche se non direttamente concretizzate attraverso movimenti finanziari. Il sistema integrato di scritture contabili (o contabilità integrata) permette di rilevare le movimentazioni contabili di natura economico-patrimoniale che affiancano, a scopo conoscitivo, le rilevazioni della contabilità finanziaria a base giuridica, in relazione all'obiettivo di perseguire una maggiore qualità e trasparenza dei dati di finanza pubblica.

Il principio si applica anche alle rilevazioni di contabilità analitica (*budget* e rendiconto economico). L'analisi economica delle operazioni richiede la preliminare individuazione del cosiddetto mercato relativo alla produzione di beni e servizi delle Amministrazioni centrali dello Stato: data la peculiarità di tali Amministrazioni la loro produzione (mercato per la collettività) ha natura prevalentemente non vendibile, pur potendo essere presenti anche beni e servizi con caratteristiche simili ai beni e servizi privati. A partire da tale fondamentale caratteristica va operata una distinzione tra fatti direttamente collegati a un processo di scambio (acquisizione di risorse umane e strumentali, trasformazione e vendita o messa a disposizione a titolo gratuito o semi gratuito), che danno luogo a costi e/o ricavi, e fatti per i quali il processo di scambio sul mercato di beni e servizi è assente, in quanto relativi ad altre attività istituzionali e/o erogative (tributi, contribuzioni, trasferimenti di



risorse, altro) che danno luogo a proventi e oneri. Occorre, quindi, definire gli elementi necessari per l'imputazione dei ricavi e dei costi per le Amministrazioni centrali dello Stato e anche per gli altri componenti economici positivi e negativi. Nel caso di processo di scambio sul mercato attraverso acquisizione di risorse umane e strumentali, trasformazione e vendita o messa a disposizione a titolo gratuito o semi gratuito, la competenza economica dei costi e dei ricavi è riconducibile ai contenuti dei principi contabili nazionali applicati alla contabilità civilistica (OIC 11), applicabili anche agli altri componenti positivi e negativi della gestione dell'esercizio. I ricavi, come regola generale, devono essere rilevati quando si verificano le seguenti due condizioni: 1) il processo produttivo dei beni o dei servizi è stato completato; 2) lo scambio è già avvenuto, si è cioè verificato il passaggio sostanziale e non solamente formale del titolo di proprietà per i beni e servizi resi. Tale momento è convenzionalmente rappresentato dalla spedizione o messa a disposizione del bene o dal momento in cui i servizi sono resi e sono fatturabili, se servizi di tipo vendibile, o sono resi quando si tratta di servizi messi a disposizione a titolo semi gratuito. I costi devono essere correlati con i ricavi dell'esercizio, se si tratta di un bene o servizio vendibile. Detta correlazione costituisce un corollario fondamentale del principio di competenza economica e intende esprimere la necessità di contrapporre ai ricavi dell'esercizio i relativi costi, siano essi certi o presunti. D'altra parte, considerando che la produzione delle Amministrazioni centrali dello Stato consiste prevalentemente nel mettere a disposizione dell'intera collettività, e anche dei singoli individui, beni o servizi a titolo gratuito o semi gratuito la correlazione sopra indicata non è riscontrabile nella maggior parte dei casi. Pertanto, in tali casi i costi associati al processo produttivo che comunque ha avuto luogo, vanno rappresentati in corrispondenza all'erogazione del servizio o della prestazione o della messa a disposizione del bene. Per quanto riguarda le altre operazioni non connesse alla produzione di beni e servizi ma di natura erogativa o impositiva (nelle quali rientrano i proventi tributari, gli oneri per trasferimenti e contributi senza controprestazione) che rappresentano una consistente parte delle attività delle Amministrazioni centrali dello Stato dando luogo a proventi e oneri, la rilevazione avviene quando l'evento è certo; l'effettività dell'evento può essere collegata anche alla relativa manifestazione finanziaria, salvo specifiche operazioni a destinazione vincolata.

22. Principio della prevalenza della sostanza sulla forma.

Il principio della prevalenza della sostanza sulla forma costituisce una specificazione del principio della veridicità. L'informazione contabile deve rappresentare fedelmente e in modo veritiero le operazioni e i fatti avvenuti durante l'esercizio; è necessario, quindi, che tali operazioni e fatti siano rilevati contabilmente e secondo la loro natura finanziaria, economica e patrimoniale in conformità alla loro sostanza effettiva, tenendo conto della realtà che li ha generati. La sostanza finanziaria, economica e patrimoniale delle operazioni pubbliche della gestione di ciascuna amministrazione rappresenta, congiuntamente alla disciplina autorizzatoria, l'elemento prevalente per la contabilizzazione, valutazione ed esposizione nella rappresentazione dei fatti amministrativi nei documenti del sistema di bilancio.

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art.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 D.P.R. 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.

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'articolo 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 31 dicembre 2009, n. 196 (Legge di contabilità e finanza pubblica) è pubblicata nella Gazz. Uff. 31 dicembre 2009, n. 303, S.O.

— Si riporta il testo vigente dell'articolo 40 della citata legge n. 196 del 2009:

«Art. 40 (*Delega al Governo per il completamento della revisione della struttura del bilancio dello Stato*). — 1. Fermo restando quanto previsto dall'articolo 2, in materia di armonizzazione dei sistemi contabili e degli schemi di bilancio delle amministrazioni pubbliche, il Governo è delegato ad adottare, entro quattro anni dalla data di entrata in vigore della presente legge, uno o più decreti legislativi per il completamento della riforma della struttura del bilancio dello Stato con particolare riguardo alla riorganizzazione dei programmi di spesa e delle missioni e alla programmazione delle risorse, assicurandone una maggiore certezza, trasparenza e flessibilità.

2. I decreti legislativi di cui al comma 1 sono adottati sulla base dei seguenti principi e criteri direttivi:

a) revisione delle missioni in relazione alle funzioni principali e agli obiettivi perseguiti con la spesa pubblica, delineando un'opportuna correlazione tra missioni e Ministeri ed enucleando eventuali missioni trasversali;

b) revisione del numero e della struttura dei programmi, che devono essere omogenei con riferimento ai risultati da perseguire in termini di prodotti e servizi finali, in modo da assicurare:

1) l'univoca corrispondenza tra il programma, le relative risorse e strutture assegnate, e ciascun Ministero, in relazione ai compiti e alle funzioni istituzionali proprie di ciascuna amministrazione, evitando ove possibile la condivisione di programmi tra più Ministeri;

2) l'affidamento di ciascun programma di spesa ad un unico centro di responsabilità amministrativa;

3) il raccordo dei programmi alla classificazione COFOG di secondo livello;

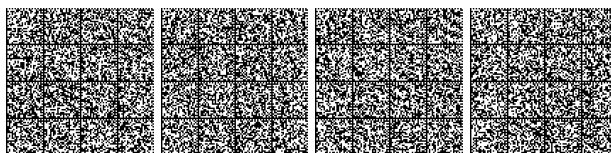
c) revisione degli stanziamenti iscritti in ciascun programma e della relativa legislazione in coerenza con gli obiettivi da perseguire;

d) revisione, per l'entrata, delle unità elementari del bilancio per assicurare che la denominazione richiami esplicitamente l'oggetto e ripartizione delle unità promiscue in articoli in modo da assicurare che la fonte di gettito sia chiaramente e univocamente individuabile;

e) adozione, per la spesa, anche a fini gestionali e di rendicontazione, delle azioni quali componenti del programma e unità elementari del bilancio dello Stato affiancate da un piano dei conti integrato che assicuri il loro raccordo alla classificazione COFOG e alla classificazione economica di terzo livello. Ai fini dell'attuazione del precedente periodo, il Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato, avvia, per l'esercizio finanziario 2012, un'opportuna sperimentazione di cui si dà conto nel rapporto di cui all'articolo 3;

f) previsione che le nuove autorizzazioni legislative di spesa debbano essere formulate in termini di finanziamento di uno specifico programma di spesa;

g) introduzione della programmazione triennale delle risorse e degli obiettivi delle amministrazioni dello Stato e individuazione di metodologie comuni di definizione di indicatori di risultato semplici, misurabili e riferibili ai programmi del bilancio;



g-bis) introduzione in via sperimentale di un bilancio di genere, per la valutazione del diverso impatto della politica di bilancio sulle donne e sugli uomini, in termini di denaro, servizi, tempo e lavoro non retribuito;

h) introduzione di criteri e modalità per la fissazione di limiti per le spese del bilancio dello Stato, tenendo conto della peculiarità delle spese di cui all'articolo 21, comma 6. I predetti limiti, individuati in via di massima nel DEF e adottati con la successiva legge di bilancio, devono essere coerenti con la programmazione triennale delle risorse;

i) adozione, in coerenza con i limiti di spesa stabiliti, di accordi triennali tra il Ministro dell'economia e delle finanze e gli altri Ministri, in cui vengono concordati gli obiettivi da conseguire nel triennio e i relativi tempi;

l) riordino delle norme che autorizzano provvedimenti di variazione al bilancio in corso d'anno;

m) accorpamento dei fondi di riserva e speciali iscritti nel bilancio dello Stato;

n) affiancamento, a fini conoscitivi, al sistema di contabilità finanziaria di un sistema di contabilità economico-patrimoniale funzionale alla verifica dei risultati conseguiti dalle amministrazioni;

o) revisione del conto riassuntivo del tesoro allo scopo di garantire maggiore chiarezza e significatività delle informazioni in esso contenute attraverso l'integrazione dei dati contabili del bilancio dello Stato e di quelli della tesoreria;

p) progressiva eliminazione, entro il termine di ventiquattro mesi, delle gestioni contabili operanti a valere su contabilità speciali o conti correnti di tesoreria, i cui fondi siano stati comunque costituiti mediante il versamento di somme originariamente iscritte in stanziamenti di spesa del bilancio dello Stato, ad eccezione della gestione relativa alla Presidenza del Consiglio dei ministri, nonché delle gestioni fuori bilancio istituite ai sensi della legge 25 novembre 1971, n. 1041, delle gestioni fuori bilancio autorizzate per legge, dei programmi comuni tra più amministrazioni, enti, organismi pubblici e privati, nonché dei casi di urgenza e necessità. A tal fine, andrà disposto il contestuale versamento delle dette disponibilità in conto entrata al bilancio, per la nuova assegnazione delle somme nella competenza delle inerenti imputazioni di spesa che vi hanno dato origine, ovvero, qualora queste ultime non fossero più esistenti in bilancio, a nuove imputazioni appositamente istituite; previsione, per le gestioni fuori bilancio che resteranno attive, dell'obbligo di rendicontazione annuale delle risorse acquisite e delle spese effettuate secondo schemi classificatori armonizzati con quelli del bilancio dello Stato e a questi aggregabili a livello di dettaglio sufficientemente elevato;

q) previsione della possibilità di identificare i contributi speciali iscritti nel bilancio dello Stato finalizzati agli obiettivi di cui all'articolo 119, quinto comma, della Costituzione e destinati ai comuni, alle province, alle città metropolitane e alle regioni.

3. Gli schemi dei decreti legislativi di cui al comma 1 sono trasmessi alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica affinché su di essi sia espresso il parere delle Commissioni parlamentari competenti per materia, limitatamente agli stati di previsione di rispettivo interesse, e per i profili finanziari, entro sessanta giorni dalla trasmissione. Decorso tale termine, i decreti possono essere comunque adottati. Il Governo, qualora non intenda conformarsi ai pareri parlamentari, ritrasmette i testi alle Camere con le proprie osservazioni e con eventuali modificazioni e rende comunicazioni davanti a ciascuna Camera. Decorsi trenta giorni dalla data della nuova trasmissione, i decreti possono essere comunque adottati in via definitiva dal Governo.

4. Entro due anni dalla data di entrata in vigore dei decreti legislativi di cui al comma 1, possono essere adottate disposizioni correttive e integrative dei medesimi decreti legislativi, nel rispetto dei principi e criteri direttivi e con le stesse modalità previsti dal presente articolo.»

— Si riporta il testo vigente dei commi 2 e 4 dell'articolo 1 della legge 23 giugno 2014, n. 89 (Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, recante misure urgenti per la competitività e la giustizia sociale. Deleghe al Governo per il completamento della revisione della struttura del bilancio dello Stato, per il riordino della disciplina per la gestione del bilancio e il potenziamento della funzione del bilancio di cassa, nonché per l'adozione di un testo unico in materia di contabilità di Stato e di tesoreria):

«Art. 1. — 1. (Omissis).

2. Fermo restando quanto previsto dall'articolo 2 della legge 31 dicembre 2009, n. 196, in materia di armonizzazione dei sistemi contabili e degli schemi di bilancio delle amministrazioni pubbliche, il Governo

è delegato ad adottare, entro il 15 febbraio 2016, uno o più decreti legislativi per il completamento della riforma della struttura del bilancio dello Stato con particolare riguardo alla riorganizzazione dei programmi di spesa e delle missioni e alla programmazione delle risorse, assicurandone una maggiore certezza, trasparenza e flessibilità, nel rispetto dei principi e criteri direttivi di cui all'articolo 40, comma 2, della citata legge n. 196 del 2009.

3. (Omissis).

4. Entro due anni dalla data di entrata in vigore dei decreti legislativi di cui al comma 2, possono essere adottate disposizioni correttive e integrative dei medesimi decreti legislativi, nel rispetto dei principi e criteri direttivi e con le stesse modalità previsti dai commi 2 e 3.

(Omissis).»

— Il decreto legislativo 12 maggio 2016, n. 90 (Completamento della riforma della struttura del bilancio dello Stato, in attuazione dell'articolo 40, comma 1, della legge 31 dicembre 2009, n. 196) è pubblicato nella Gazz. Uff. 30 maggio 2016, n. 125.

— Si riporta il testo vigente del comma 2 dell'articolo 1 della legge 22 gennaio 2016, n. 9 (Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 25 novembre 2015, n. 185, recante misure urgenti per interventi nel territorio. Proroga del termine per l'esercizio delle deleghe per la revisione della struttura del bilancio dello Stato, nonché per il riordino della disciplina per la gestione del bilancio e il potenziamento della funzione del bilancio di cassa):

«Art. 1. — 1. (Omissis).

2. All'articolo 1 della legge 23 giugno 2014, n. 89, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 2, le parole: «31 dicembre 2015» sono sostituite dalle seguenti: «15 febbraio 2016»;

b) al comma 3, dopo il secondo periodo è inserito il seguente: «Qualora il termine per l'espressione del parere scada nei trenta giorni che precedono la scadenza del termine finale per l'esercizio della delega o successivamente, quest'ultimo è prorogato di novanta giorni»;

c) al comma 5, le parole: «31 dicembre 2015» sono sostituite dalle seguenti: «15 febbraio 2016».

(Omissis).»

— Il decreto legislativo 31 maggio 2011, n. 91 (Disposizioni recanti attuazione dell'articolo 2 della legge 31 dicembre 2009, n. 196, in materia di adeguamento ed armonizzazione dei sistemi contabili) è pubblicato nella Gazz. Uff. 24 giugno 2011, n. 145.

— Il decreto del Presidente della Repubblica 4 ottobre 2013, n. 132 (Regolamento concernente le modalità di adozione del piano dei conti integrato delle amministrazioni pubbliche, ai sensi dell'articolo 4, comma 3, lettera a), del decreto legislativo 31 maggio 2011, n. 91) è pubblicato nella Gazz. Uff. 28 novembre 2013, n. 279, S.O.

— Si riporta il testo vigente del comma 1 dell'articolo 13 della legge 29 luglio 2003, n. 229 (Interventi in materia di qualità della regolazione, riassetto normativo e codificazione. - Legge di semplificazione 2001):

«Art. 13 (Disposizioni relative all'attività della Corte dei conti e all'accesso alla magistratura della Corte dei conti). — 1. Il parere della Corte dei conti, previsto dall'articolo 88 del regio decreto 18 novembre 1923, n. 2440, sugli schemi di atti normativi del Governo, è reso nel termine di quarantacinque giorni dal ricevimento della richiesta; decorso tale termine, si procede indipendentemente dall'acquisizione del parere. Qualora, per esigenze istruttorie, non possa essere rispettato il termine di cui al presente comma, tale termine può essere interrotto per una volta e il parere deve essere reso definitivamente entro venti giorni dal ricevimento degli elementi istruttori da parte delle amministrazioni interessate.

(Omissis).»

Note all'art. 1:

— Si riporta il testo dell'articolo 21 della citata legge n. 196 del 2009, come modificato dalla presente legge:

«Art. 21 (Bilancio di previsione). — 1. Il disegno di legge del bilancio di previsione si riferisce ad un periodo triennale e si compone di due sezioni.

1-bis. La prima sezione del disegno di legge di bilancio dispone annualmente il quadro di riferimento finanziario e provvede alla regolazione annuale delle grandezze previste dalla legislazione vigente al fine di adeguarne gli effetti finanziari agli obiettivi. Essa contiene, per ciascun anno del triennio di riferimento, le misure quantitative necessarie a realizzare gli obiettivi programmatici indicati all'articolo 10, comma 2, e i loro eventuali aggiornamenti ai sensi dell'articolo 10-bis.



1-ter. La prima sezione del disegno di legge di bilancio contiene esclusivamente:

a) la determinazione del livello massimo del ricorso al mercato finanziario e del saldo netto da finanziare in termini di competenza e di cassa, per ciascun anno del triennio di riferimento, in coerenza con gli obiettivi programmatici del saldo del conto consolidato delle amministrazioni pubbliche di cui all'articolo 10, comma 2;

b) norme in materia di entrata e di spesa che determinano effetti finanziari, con decorrenza nel triennio di riferimento, sulle previsioni di bilancio indicate nella seconda sezione o sugli altri saldi di finanza pubblica, attraverso la modifica, la soppressione o l'integrazione dei parametri che regolano l'evoluzione delle entrate e della spesa previsti dalla normativa vigente o delle sottostanti autorizzazioni legislative ovvero attraverso nuovi interventi;

c) norme volte a rafforzare il contrasto e la prevenzione dell'evasione fiscale e contributiva ovvero a stimolare l'adempimento spontaneo degli obblighi fiscali e contributivi;

d) gli importi dei fondi speciali previsti dall'articolo 18 e le corrispondenti tabelle;

e) l'importo complessivo massimo destinato, in ciascun anno del triennio di riferimento, al rinnovo dei contratti del pubblico impiego, ai sensi dell'articolo 48, comma 1, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e alle modifiche del trattamento economico e normativo del personale dipendente dalle amministrazioni statali in regime di diritto pubblico. Il suddetto importo, per la parte non utilizzata al termine dell'esercizio, è conservato nel conto dei residui fino alla sottoscrizione dei relativi contratti di lavoro o all'emanazione dei provvedimenti negoziali;

f) eventuali norme recanti misure correttive degli effetti finanziari delle leggi di cui all'articolo 17, commi 12 e 13, e, qualora si rendano necessarie a garanzia dei saldi di finanza pubblica, misure correttive degli effetti finanziari derivanti dalle sentenze definitive di cui al medesimo comma 13 dell'articolo 17;

g) le norme eventualmente necessarie a garantire il concorso degli enti territoriali agli obiettivi di finanza pubblica, ai sensi della legge 24 dicembre 2012, n. 243.

1-quater. Le nuove o maggiori spese disposte dalla prima sezione del disegno di legge di bilancio non possono concorrere a determinare tassi di evoluzione delle spese, sia correnti sia in conto capitale, incompatibili con gli obiettivi determinati ai sensi dell'articolo 10, comma 2, lettera e), nel DEF, come risultante dalle conseguenti deliberazioni parlamentari.

1-quinquies. Ai sensi dell'articolo 15, comma 2, della legge 24 dicembre 2012, n. 243, la prima sezione del disegno di legge di bilancio non deve in ogni caso contenere norme di delega, di carattere ordinamentale o organizzatorio, né interventi di natura localistica o microsettoriale ovvero norme che dispongono la variazione diretta delle previsioni di entrata o di spesa contenute nella seconda sezione del predetto disegno di legge.

1-sexies. La seconda sezione del disegno di legge di bilancio è formata sulla base della legislazione vigente, tenuto conto dei parametri indicati nel DEF, ai sensi dell'articolo 10, comma 2, lettera c), dell'aggiornamento delle previsioni per le spese per oneri inderogabili e fabbisogno, di cui, rispettivamente, alle lettere a) e c) del comma 5 del presente articolo, e delle rimodulazioni proposte ai sensi dell'articolo 23, ed evidenza, per ciascuna unità di voto parlamentare di cui al comma 2 del presente articolo, gli effetti finanziari derivanti dalle disposizioni contenute nella prima sezione.

2. La seconda sezione del disegno di legge di bilancio espone per l'entrata e, distintamente per ciascun Ministero, per la spesa le unità di voto parlamentare determinate con riferimento rispettivamente alla tipologia di entrata e ad aree omogenee di attività. Per la spesa, le unità di voto sono costituite dai programmi. I programmi rappresentano aggregati di spesa con finalità omogenea diretti al perseguimento di risultati, definiti in termini di prodotti e di servizi finali, allo scopo di conseguire gli obiettivi stabiliti nell'ambito delle missioni. Le missioni rappresentano le funzioni principali e gli obiettivi strategici perseguiti con la spesa. La realizzazione di ciascun programma è affidata ad un unico centro di responsabilità amministrativa, corrispondente all'unità organizzativa di primo livello dei Ministeri, ai sensi dell'articolo 3 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300. I programmi sono univocamente raccordati alla nomenclatura COFOG (Classification of the functions of government) di secondo livello. Nei casi in cui ciò non accada perché il programma corrisponde in parte a due o più funzioni COFOG di secondo livello, deve essere indicata la relativa percentuale di attribuzione da calcolare

sulla base dell'ammontare presunto delle unità elementari di bilancio, ai fini della gestione e della rendicontazione, di diversa finalizzazione ricompresi nel programma.

2-bis. La significatività dei programmi del bilancio e l'affidamento di ciascun programma di spesa a un unico centro di responsabilità amministrativa costituiscono criteri di riferimento per i processi di riorganizzazione delle amministrazioni.

2-ter. Con il disegno di legge di bilancio viene annualmente effettuata la revisione degli stanziamenti iscritti in ciascun programma e delle relative autorizzazioni legislative, anche ai fini dell'attribuzione dei programmi medesimi a ciascuna amministrazione sulla base delle rispettive competenze.

3. In relazione ad ogni singola unità di voto sono indicati:

a) l'ammontare presunto dei residui attivi o passivi alla chiusura dell'esercizio precedente a quello cui il bilancio si riferisce;

b) l'ammontare delle entrate che si prevede di accertare e delle spese che si prevede di impegnare nell'anno cui il bilancio si riferisce;

c) le previsioni delle entrate e delle spese relative al secondo e terzo anno del bilancio triennale;

d) l'ammontare delle entrate che si prevede di incassare e delle spese che si prevede di pagare nell'anno cui il bilancio si riferisce, senza distinzione fra operazioni in conto competenza ed in conto residui. Si intendono per incassate le somme versate in Tesoreria e per pagate le somme erogate dalla Tesoreria.

4. Nell'ambito delle dotazioni previste in relazione a ciascun programma di cui al comma 2 sono distinte le spese correnti, con indicazione delle spese di personale, e le spese d'investimento. In appositi allegati agli stati di previsione della spesa è indicata, per ciascun programma la distinzione tra spese di parte corrente e in conto capitale nonché la quota delle spese di oneri inderogabili, di fattore legislativo e di adeguamento al fabbisogno di cui, rispettivamente, alle lettere a), b) e c) del comma 5.

5. Nell'ambito di ciascun programma le spese si ripartiscono in:

a) oneri inderogabili, in quanto spese vincolate a particolari meccanismi o parametri che ne regolano l'evoluzione, determinati sia da leggi sia da altri atti normativi. Rientrano tra gli oneri inderogabili le cosiddette spese obbligatorie, ossia quelle relative al pagamento di stipendi, assegni, pensioni e altre spese fisse, le spese per interessi passivi, quelle derivanti da obblighi comunitari e internazionali, le spese per ammortamento di mutui, nonché quelle così identificate per espressa disposizione normativa;

b) fattori legislativi, ossia le spese autorizzate da espressa disposizione legislativa che ne determina l'importo, considerato quale limite massimo di spesa, e il periodo di iscrizione in bilancio;

c) spese di adeguamento al fabbisogno, ossia spese diverse da quelle di cui alle lettere a) e b), quantificate tenendo conto delle esigenze delle amministrazioni.

5-bis. In allegato alla seconda sezione del disegno di legge di bilancio è riportato, con riferimento a ciascuno stato di previsione della spesa e a ciascun programma, un prospetto riepilogativo da cui risulta la ripartizione della spesa tra oneri inderogabili, fattori legislativi e adeguamento al fabbisogno, distintamente per gli stanziamenti di parte corrente e in conto capitale. Il prospetto è aggiornato all'atto del passaggio dell'esame del disegno di legge di bilancio tra i due rami del Parlamento.

6.

7.

8. Le spese di cui al comma 5, lettera b), sono rimodulabili ai sensi dell'articolo 23, comma 3.

9. Formano oggetto di approvazione parlamentare solo le previsioni di cui alle lettere b), c) e d) del comma 3. Le previsioni di spesa di cui alle lettere b) e d) costituiscono, rispettivamente, i limiti per le autorizzazioni di impegno e di pagamento.

10. La seconda sezione del disegno di legge di bilancio è costituita dallo stato di previsione dell'entrata, dagli stati di previsione della spesa distinti per Ministeri, e dal quadro generale riassuntivo con riferimento al triennio.

11. Ciascuno stato di previsione riporta i seguenti elementi informativi, da aggiornare al momento dell'approvazione della legge di bilancio:

a) la nota integrativa al bilancio di previsione. Per le entrate, oltre a contenere i criteri per la previsione relativa alle principali imposte e tasse, essa specifica, per ciascun titolo, la quota non avente carattere



ricorrente e quella avente carattere ricorrente. Per la spesa, illustra le informazioni relative al quadro di riferimento in cui l'amministrazione opera e le priorità politiche, in coerenza con quanto indicato nel Documento di economia e finanza e nel decreto del Presidente del Consiglio dei ministri di cui all'articolo 22-bis, comma 1. La nota integrativa riporta inoltre il contenuto di ciascun programma di spesa con riferimento alle unità elementari di bilancio sottostanti. Per ciascuna unità elementare di bilancio sono indicate le risorse finanziarie per il triennio di riferimento con riguardo alle categorie economiche di spesa, i relativi riferimenti legislativi e i criteri di formulazione delle previsioni. La nota integrativa riporta inoltre il piano degli obiettivi, intesi come risultati che le amministrazioni intendono conseguire, correlati a ciascun programma e formulati con riferimento a ciascuna unità elementare di bilancio, e i relativi indicatori di risultato in termini di livello dei servizi e di interventi, in coerenza con il programma generale dell'azione di Governo, tenuto conto di quanto previsto dal decreto legislativo 31 maggio 2011, n. 91;

b);

c) per ogni programma l'elenco delle unità elementari di bilancio, ai fini della gestione e della rendicontazione, e dei relativi stanziamenti, distinti con riferimento alle voci del piano dei conti integrato di cui all'articolo 38-ter;

d) per ogni programma un riepilogo delle dotazioni secondo l'analisi economica e funzionale;

e);

f) il budget dei costi della relativa amministrazione. Le previsioni economiche sono rappresentate secondo le voci del piano dei conti, distinte per programmi e per centri di costo. Il budget espone le previsioni formulate dai centri di costo dell'amministrazione ed include il prospetto di riconciliazione al fine di collegare le previsioni economiche alle previsioni finanziarie di bilancio.

11-bis. Allo stato di previsione dell'entrata è allegato un rapporto annuale sulle spese fiscali, che elenca qualunque forma di esenzione, esclusione, riduzione dell'imponibile o dell'imposta ovvero regime di favore, derivante da disposizioni normative vigenti, con separata indicazione di quelle introdotte nell'anno precedente e nei primi sei mesi dell'anno in corso. Ciascuna misura è accompagnata dalla sua descrizione e dall'individuazione della tipologia dei beneficiari e, ove possibile, dalla quantificazione degli effetti finanziari e del numero dei beneficiari. Le misure sono raggruppate in categorie omogenee, contrassegnate da un codice che ne caratterizza la natura e le finalità. Il rapporto individua le spese fiscali e ne valuta gli effetti finanziari prendendo a riferimento modelli economici standard di tassazione, rispetto ai quali considera anche le spese fiscali negative. Ove possibile e, comunque, per le spese fiscali per le quali sono trascorsi cinque anni dalla entrata in vigore, il rapporto effettua confronti tra le spese fiscali e i programmi di spesa destinati alle medesime finalità e analizza gli effetti micro-economici delle singole spese fiscali, comprese le ricadute sul contesto sociale.

11-ter. Nella seconda sezione del disegno di legge di bilancio è annualmente stabilito, per ciascun anno del triennio di riferimento, in relazione all'indicazione del fabbisogno del settore statale, effettuata ai sensi dell'articolo 10-bis, comma 1, lettera b), l'importo massimo di emissione di titoli dello Stato, in Italia e all'estero, al netto di quelli da rimborsare.

12. Gli effetti finanziari derivanti dalle modifiche apportate da ciascuna Camera alla prima sezione del disegno di legge di bilancio sono incorporati, per ciascuna unità di voto parlamentare, nella seconda sezione, quale risultante dagli emendamenti approvati, attraverso un'apposita nota di variazioni, presentata dal Governo e votata dalla medesima Camera prima della votazione finale. Per ciascuna delle predette unità di voto la nota evidenzia altresì, distintamente con riferimento sia alle previsioni contenute nella seconda sezione sia agli effetti finanziari derivanti dalle disposizioni della prima sezione, le variazioni apportate rispetto al testo del disegno di legge presentato dal Governo ovvero rispetto al testo approvato nella precedente lettura parlamentare.

12-bis. Il disegno di legge di bilancio è corredato di una relazione tecnica nella quale sono indicati:

a) la quantificazione degli effetti finanziari derivanti da ciascuna disposizione normativa introdotta nell'ambito della prima sezione;

b) i criteri essenziali utilizzati per la formulazione, sulla base della legislazione vigente, delle previsioni di entrata e di spesa contenute nella seconda sezione;

c) elementi di informazione che diano conto della coerenza del valore programmatico del saldo netto da finanziare o da impiegare con gli obiettivi programmatici di cui all'articolo 10-bis, comma 1.

12-ter. Alla relazione tecnica prevista dal comma 12-bis sono allegati, a fini conoscitivi, per il triennio di riferimento, un prospetto riepilogativo degli effetti finanziari derivanti da ciascuna disposizione normativa introdotta nell'ambito della prima sezione ai sensi del presente articolo e un prospetto riassuntivo degli effetti finanziari derivanti dalle riprogrammazioni e dalle variazioni quantitative, disposte nella seconda sezione ai sensi dell'articolo 23, comma 3, sul saldo netto da finanziare del bilancio dello Stato, sul saldo di cassa delle amministrazioni pubbliche e sull'indebitamento netto del conto consolidato delle amministrazioni pubbliche. Tali prospetti sono aggiornati al passaggio dell'esame del disegno di legge di bilancio tra i due rami del Parlamento.

12-quater. Al disegno di legge di bilancio è allegata una nota tecnico-illustrativa con funzione di raccordo, a fini conoscitivi, tra il medesimo disegno di legge di bilancio e il conto economico delle amministrazioni pubbliche. In particolare, essa indica:

a) elementi di dettaglio sulla coerenza del valore programmatico del saldo netto da finanziare o da impiegare con gli obiettivi programmatici di cui all'articolo 10-bis, comma 1, dando separata evidenza alle regolazioni contabili e debitorie pregresse;

b) i contenuti della manovra, i relativi effetti sui saldi di finanza pubblica articolati nei vari settori di intervento e i criteri utilizzati per la quantificazione degli stessi;

c) le previsioni del conto economico delle amministrazioni pubbliche, secondo quanto previsto all'articolo 10, comma 3, lettera b), e del conto di cassa delle medesime amministrazioni pubbliche, integrate con gli effetti delle modificazioni proposte con il disegno di legge di bilancio per il triennio di riferimento.

12-quinquies. La nota tecnico-illustrativa di cui al comma 12-quater è aggiornata al passaggio dell'esame del disegno di legge di bilancio tra i due rami del Parlamento.

13.

14. L'approvazione dello stato di previsione dell'entrata, di ciascuno stato di previsione della spesa e dei totali generali della spesa nonché del quadro generale riassuntivo è disposta, nell'ordine, con distinti articoli del disegno di legge, con riferimento sia alle dotazioni di competenza sia a quelle di cassa.

15. L'approvazione dei fondi previsti dagli articoli 26, 27, 28 e 29 è disposta con apposite norme.

16.

17. Con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, d'intesa con le amministrazioni interessate, le unità di voto parlamentare della legge di bilancio sono ripartite in unità elementari di bilancio ai fini della gestione e della rendicontazione. Entro dieci giorni dalla pubblicazione della legge di bilancio i Ministri assegnano le risorse ai responsabili della gestione. Nelle more dell'assegnazione delle risorse ai responsabili della gestione da parte dei Ministri, e comunque non oltre sessanta giorni successivi all'entrata in vigore della legge di bilancio, è autorizzata la gestione sulla base delle medesime assegnazioni disposte nell'esercizio precedente, anche per quanto attiene la gestione unificata relativa alle spese a carattere strumentale di cui all'articolo 4 del decreto legislativo 7 agosto 1997, n. 279.

18. Agli stati di previsione della spesa dei singoli Ministeri sono allegati, secondo le rispettive competenze, gli elenchi degli enti cui lo Stato contribuisce in via ordinaria, con indicazione di quelli per i quali alla data di predisposizione del disegno di legge di bilancio non risulta trasmesso il conto consuntivo.»

Note all'art. 2:

— Si riporta il testo degli articoli 25-bis e 21, comma 11, della citata legge n. 196 del 2009, come modificato dal presente decreto:

«Art. 25-bis (Introduzione delle azioni). — 1. I programmi di spesa, come definiti all'articolo 21, comma 2, secondo e terzo periodo, sono suddivisi in azioni.

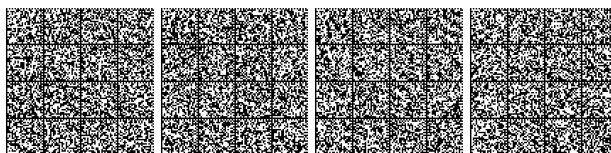
2. Le azioni costituiscono un livello di dettaglio dei programmi di spesa che specifica ulteriormente la finalità della spesa rispetto a quella individuata in ciascun programma, tenendo conto della legislazione vigente.

3. Ai fini della loro individuazione, le azioni devono presentare le seguenti caratteristiche:

a) raggruppano le risorse finanziarie dedicate al raggiungimento di una stessa finalità, salvo quanto previsto al comma 4;

b) specificano la finalità della spesa in termini di:

1) settori o aree omogenee di intervento;



2) tipologie dei servizi o categorie di utenti;
3) tipi di attività omogenee;
4) categorie di beneficiari di trasferimenti o contribuzioni in denaro;

5) ogni altro elemento che descriva esplicitamente le realizzazioni, i risultati e gli scopi della spesa;

c) corrispondono a insiemi omogenei di autorizzazioni di spesa, sotto il profilo delle finalità;

d) sono significative sotto il profilo finanziario e, quanto più possibile, stabili nel tempo.

4. Le azioni possono contenere spese di natura economica diversa. In ogni caso, ai fini della gestione e della rendicontazione, le spese di personale di ciascun programma di spesa sono iscritte all'interno di un'unica azione.

5. A fini conoscitivi, per ciascuna azione, è assicurata l'analisi della spesa sulla base delle pertinenti voci della classificazione economica, in coerenza con il piano dei conti di cui all'articolo 38-ter, distinguendo, in ogni caso, la spesa di parte corrente da quella in conto capitale.

6. Con apposito decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, sulla base di quanto previsto al comma 3, sono individuate le azioni del bilancio dello Stato.

7. Al fine di consentire l'adeguamento dei sistemi informativi delle istituzioni competenti in materia di formazione, gestione e rendicontazione del bilancio dello Stato nonché di valutare l'efficacia dell'introduzione delle azioni, le disposizioni di cui ai commi da 1 a 6 si applicano, in via sperimentale, dall'esercizio 2017 fino alla conclusione dell'esercizio precedente a quello individuato ai sensi del comma 8. Durante il medesimo periodo, la suddivisione dei programmi di spesa in azioni, effettuata ai sensi del comma 1 del presente articolo, riveste carattere meramente conoscitivo e integra quella prevista, ai fini della gestione e della rendicontazione, dall'articolo 25, comma 2-bis.

8. Con riferimento a ciascun esercizio finanziario in cui si svolge la sperimentazione di cui al comma 7, il Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato, sentita la Corte dei conti, predispone una relazione annuale in merito all'efficacia dell'introduzione delle azioni, da trasmettere alle Camere entro il termine previsto per la presentazione del rendiconto generale dello Stato di cui all'articolo 35. In relazione all'esito positivo di tale valutazione e all'adeguamento dei sistemi informativi di cui al comma 7, con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, è stabilito l'esercizio finanziario a decorrere dal quale le azioni costituiscono le unità elementari di bilancio ai fini della gestione e della rendicontazione. *Con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, sulla base della relazione di cui al primo periodo, possono essere modificate le azioni individuate ai sensi del comma 6.*

8-bis. *Conclusa la sperimentazione di cui al comma 7, l'elenco delle azioni può essere aggiornato con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze. In ogni caso, i decreti di variazioni di bilancio conseguenti all'approvazione di nuove leggi, ricorrendone i presupposti, possono istituire nuove azioni e modificare quelle esistenti, anche nelle more della sperimentazione di cui al comma 7.*

«Art. 21 (Bilancio di previsione). — 1.-10. (Omissis). — 11. Ciascuno stato di previsione riporta i seguenti elementi informativi, da aggiornare al momento dell'approvazione della legge di bilancio:

a) la nota integrativa al bilancio di previsione. Per le entrate, oltre a contenere i criteri per la previsione relativa alle principali imposte e tasse, essa specifica, per ciascun titolo, la quota non avente carattere ricorrente e quella avente carattere ricorrente. Per la spesa, illustra le informazioni relative al quadro di riferimento in cui l'amministrazione opera e le priorità politiche, in coerenza con quanto indicato nel Documento di economia e finanza e nel decreto del Presidente del Consiglio dei ministri di cui all'articolo 22-bis, comma 1. La nota integrativa riporta inoltre il contenuto di ciascun programma di spesa con riferimento alle azioni sottostanti. Per ciascuna azione sono indicate le risorse finanziarie per il triennio di riferimento con riguardo alle categorie economiche di spesa, i relativi riferimenti legislativi e i criteri di formulazione delle previsioni. La nota integrativa riporta inoltre il piano degli obiettivi, intesi come risultati che le amministrazioni intendono conseguire, correlati a ciascun programma e formulati con riferimento a ciascuna azione, e i relativi indicatori di risultato in termini di livello dei servizi e di interventi, in coerenza con il programma generale dell'azione di Governo, tenuto conto di quanto previsto dal decreto legislativo 31 maggio 2011, n. 91;

b);

c) per ogni programma l'elenco delle unità elementari di bilancio, ai fini della gestione e della rendicontazione, e dei relativi stanziamenti, distinti con riferimento alle voci del piano dei conti integrato di cui all'articolo 38-ter;

d) per ogni programma un riepilogo delle dotazioni secondo l'analisi economica e funzionale;

e);

f) il budget dei costi della relativa amministrazione. Le previsioni economiche sono rappresentate secondo le voci del piano dei conti, distinte per programmi e per centri di costo. Il budget espone le previsioni formulate dai centri di costo dell'amministrazione ed include il prospetto di riconciliazione al fine di collegare le previsioni economiche alle previsioni finanziarie di bilancio.

(Omissis).».

Note all'art. 3:

— Si riporta il testo dell'articolo 10-bis della citata legge n. 196 del 2009, come modificato dal presente decreto:

«Art. 10-bis (Nota di aggiornamento del Documento di economia e finanza). — 1. La Nota di aggiornamento del DEF contiene:

a) l'eventuale aggiornamento degli obiettivi programmatici di cui all'articolo 10, comma 2, lettera e), al fine di stabilire una diversa articolazione di tali obiettivi tra i sottosettori di cui all'articolo 10, comma 2, lettera a), ovvero di recepire raccomandazioni approvate dal Consiglio dell'Unione europea, nonché delle previsioni macroeconomiche e di finanza pubblica per l'anno in corso e per il restante periodo di riferimento, fermo restando quanto previsto dall'articolo 3, comma 3, della legge 24 dicembre 2012, n. 243;

b) in valore assoluto, gli obiettivi di saldo netto da finanziare del bilancio dello Stato e di saldo di cassa del settore statale;

c) le osservazioni e le eventuali modifiche e integrazioni del DEF in relazione alle raccomandazioni del Consiglio dell'Unione europea relative al Programma di stabilità e al Programma nazionale di riforma di cui all'articolo 9, comma 1;

c-bis) l'indicazione dei principali ambiti di intervento della manovra di finanza pubblica per il triennio successivo, con una sintetica illustrazione degli effetti finanziari attesi dalla manovra stessa in termini di entrata e di spesa, ai fini del raggiungimento degli obiettivi di cui alla lettera a);

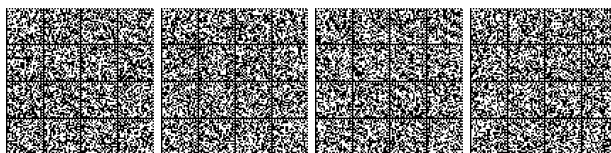
d).

2. Qualora si renda necessario procedere a una modifica degli obiettivi di finanza pubblica, entro il 10 settembre il Governo, in attuazione di quanto previsto dall'articolo 5, comma 1, lettera a), della legge 5 maggio 2009, n. 42, invia alla Conferenza permanente per il coordinamento della finanza pubblica, per il preventivo parere, da esprimere entro il 15 settembre, le linee guida per la ripartizione degli obiettivi di cui all'articolo 10, comma 2, lettera e), della presente legge. Entro il medesimo termine del 10 settembre le linee guida sono trasmesse alle Camere. Alle Camere è altresì trasmesso il parere di cui al primo periodo.

3. La Nota di aggiornamento di cui al comma 1 è corredata dalla nota illustrativa sulle leggi pluriennali di spesa di carattere non permanente, con indicazione, in apposita sezione, di quelle che rivestono carattere di contributi pluriennali, per i quali, a seguito della completa attivazione delle procedure di monitoraggio di cui al decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 229, la suddetta sezione dà conto della valutazione degli effetti sui saldi di finanza pubblica. La nota riporta i quadri contabili di ciascuna legge, distintamente per missione e programma, con indicazione della relativa scadenza, dell'onere complessivo, degli eventuali rifinanziamenti o defianziamenti, le somme complessivamente stanziare, quelle effettivamente impegnate ed erogate ed i relativi residui. In apposita sezione del quadro contabile è esposta la programmazione finanziaria di ciascuna legge, tenendo conto degli impegni pluriennali ad esigibilità assunti ai sensi dell'art. 34 comma 2, nonché del piano finanziario pluriennale dei pagamenti ai sensi dell'articolo 34, comma 7. Entro il 31 luglio i Ministeri competenti comunicano al Ministero dell'economia e delle finanze tutti i dati necessari alla predisposizione della nota illustrativa.

4. (Abrogato).

5. La rilevazione compiuta ai sensi del comma 3 costituisce la base informativa per le procedure di monitoraggio di cui al decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 229.



5-bis. La Nota di aggiornamento di cui al comma 1 è corredata altresì da un rapporto programmatico nel quale sono indicati gli interventi volti a ridurre, eliminare o riformare le spese fiscali in tutto o in parte ingiustificate o superate alla luce delle mutate esigenze sociali o economiche ovvero che si sovrappongono a programmi di spesa aventi le stesse finalità, che il Governo intende attuare con la manovra di finanza pubblica. Nell'indicazione degli interventi di cui al precedente periodo resta ferma la priorità della tutela dei redditi di lavoro dipendente e autonomo, dei redditi di imprese minori e dei redditi di pensione, della famiglia, della salute, delle persone economicamente o socialmente svantaggiate, del patrimonio artistico e culturale, della ricerca e dell'istruzione, nonché dell'ambiente e dell'innovazione tecnologica. Le spese fiscali per le quali sono trascorsi cinque anni dalla entrata in vigore sono oggetto di specifiche proposte di eliminazione, riduzione, modifica o conferma.

6. Qualora, nell'imminenza della presentazione della Nota di aggiornamento del DEF, si verificino gli eventi eccezionali di cui all'articolo 6 della legge 24 dicembre 2012, n. 243, la relazione di cui al comma 3 del medesimo articolo 6 può essere presentata alle Camere come annesso alla Nota di aggiornamento del DEF.

7. In allegato alla Nota di aggiornamento di cui al comma 1 sono indicati eventuali disegni di legge collegati, con i requisiti di cui all'articolo 10, comma 6.»

Nota all'art. 4:

— Si riporta il testo dell'articolo 17 della citata legge n. 196 del 2009, come modificato dal presente decreto:

«Art. 17 (Copertura finanziaria delle leggi). — 1. In attuazione dell'articolo 81 della Costituzione, fermo restando quanto previsto dall'articolo 6 della legge 24 dicembre 2012, n. 243, e dall'articolo 21 della presente legge, ciascuna legge che comporti nuovi o maggiori oneri indica espressamente, per ciascun anno e per ogni intervento da essa previsto, la spesa autorizzata, che si intende come limite massimo di spesa, ovvero le relative previsioni di spesa, provvedendo alla contestuale copertura finanziaria dei medesimi oneri ai sensi del presente comma. Nel caso si verificino nuove o maggiori spese rispetto alle previsioni, alla compensazione dei relativi effetti finanziari si provvede ai sensi dei commi 12-bis, 12-ter e 12-quater. La copertura finanziaria delle leggi che comportino nuovi o maggiori oneri, ovvero minori entrate, è determinata esclusivamente attraverso le seguenti modalità:

a) mediante utilizzo degli accantonamenti iscritti nei fondi speciali previsti dall'articolo 18, restando precluso sia l'utilizzo di accantonamenti del conto capitale per iniziative di parte corrente, sia l'utilizzo per finalità difformi di accantonamenti per regolazioni contabili e debitorie e per provvedimenti in adempimento di obblighi internazionali;

a-bis) mediante modifica o soppressione dei parametri che regolano l'evoluzione della spesa previsti dalla normativa vigente, dalle quali derivino risparmi di spesa;

b) mediante riduzione di precedenti autorizzazioni legislative di spesa. Ove dette autorizzazioni siano affluite in conti correnti o in contabilità speciali presso la Tesoreria statale, si procede alla contestuale iscrizione delle risorse da utilizzare come copertura nello stato di previsione dell'entrata, disponendone il versamento. Per le risorse affluite alla Tesoreria statale, la congruità della copertura è valutata anche in relazione all'effettiva riduzione della capacità di spesa dei Ministeri;

c) mediante modificazioni legislative che comportino nuove o maggiori entrate; resta in ogni caso esclusa la copertura di nuovi o maggiori oneri di parte corrente attraverso l'utilizzo dei proventi derivanti da entrate in conto capitale.

1.1. In ogni caso, per la copertura finanziaria delle leggi che comportino nuovi o maggiori oneri ovvero minori entrate non possono essere utilizzate le risorse derivanti dalla quota dell'otto per mille del gettito dell'imposta sul reddito delle persone fisiche attribuita alla diretta gestione statale ai sensi dell'articolo 47, secondo comma, della legge 20 maggio 1985, n. 222, né quelle derivanti dall'autorizzazione di spesa concernente la quota del cinque per mille del gettito dell'imposta sul reddito delle persone fisiche, di cui all'articolo 1, comma 154, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, che risultino effettivamente utilizzate sulla base delle scelte dei contribuenti.

1-bis. Le maggiori entrate rispetto a quelle iscritte nel bilancio di previsione derivanti da variazioni degli andamenti a legislazione vigente non possono essere utilizzate per la copertura finanziaria di nuove o maggiori spese o riduzioni di entrate e sono finalizzate al miglioramento dei saldi di finanza pubblica.

2. Le leggi di delega comportanti oneri recano i mezzi di copertura necessari per l'adozione dei relativi decreti legislativi. Qualora, in sede di conferimento della delega, per la complessità della materia trattata, non sia possibile procedere alla determinazione degli effetti finanziari derivanti dai decreti legislativi, la quantificazione degli stessi è effettuata al momento dell'adozione dei singoli decreti legislativi. I decreti legislativi dai quali derivano nuovi o maggiori oneri sono emanati solo successivamente all'entrata in vigore dei provvedimenti legislativi che stanziano le occorrenti risorse finanziarie. A ciascuno schema di decreto legislativo è allegata una relazione tecnica, predisposta ai sensi del comma 3, che dà conto della neutralità finanziaria del medesimo decreto ovvero dei nuovi o maggiori oneri da esso derivanti e dei corrispondenti mezzi di copertura.

3. Fermo restando quanto previsto dal comma 2, i disegni di legge, gli schemi di decreto legislativo, gli emendamenti di iniziativa governativa che comportino conseguenze finanziarie devono essere corredata di una relazione tecnica, predisposta dalle amministrazioni competenti e verificata dal Ministero dell'economia e delle finanze, sulla quantificazione delle entrate e degli oneri recati da ciascuna disposizione, nonché delle relative coperture, con la specificazione, per la spesa corrente e per le minori entrate, degli oneri annuali fino alla completa attuazione delle norme e, per le spese in conto capitale, della modulazione relativa agli anni compresi nel bilancio pluriennale e dell'onere complessivo in relazione agli obiettivi fisici previsti. Alla relazione tecnica è allegato un prospetto riepilogativo degli effetti finanziari di ciascuna disposizione ai fini del saldo netto da finanziare del bilancio dello Stato, del saldo di cassa delle amministrazioni pubbliche e dell'indebitamento netto del conto consolidato delle pubbliche amministrazioni. Nella relazione sono indicati i dati e i metodi utilizzati per la quantificazione, le loro fonti e ogni elemento utile per la verifica tecnica in sede parlamentare secondo le norme di cui ai regolamenti parlamentari, nonché il raccordo con le previsioni tendenziali del bilancio dello Stato, del conto consolidato di cassa e del conto economico delle amministrazioni pubbliche, contenute nel DEF ed eventuali successivi aggiornamenti.

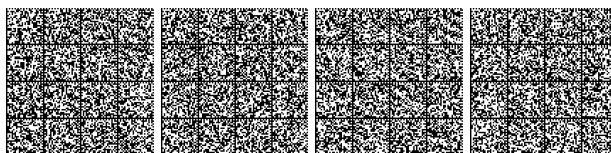
4. Ai fini della definizione della copertura finanziaria dei provvedimenti legislativi, la relazione tecnica di cui al comma 3 evidenzia anche gli effetti di ciascuna disposizione sugli andamenti tendenziali del saldo di cassa e dell'indebitamento netto delle pubbliche amministrazioni per la verifica del rispetto degli equilibri di finanza pubblica, indicando altresì i criteri per la loro quantificazione e compensazione nell'ambito della stessa copertura finanziaria.

5. Le Commissioni parlamentari competenti possono richiedere al Governo la relazione di cui al comma 3 per tutte le proposte legislative e gli emendamenti al loro esame ai fini della verifica tecnica della quantificazione degli oneri da essi recati. La relazione tecnica deve essere trasmessa nel termine indicato dalle medesime Commissioni in relazione all'oggetto e alla programmazione dei lavori parlamentari e, in ogni caso, entro trenta giorni dalla richiesta. Qualora il Governo non sia in grado di trasmettere la relazione tecnica entro il termine stabilito dalle Commissioni deve indicarne le ragioni. I dati devono essere trasmessi in formato telematico. I regolamenti parlamentari disciplinano gli ulteriori casi in cui il Governo è tenuto alla presentazione della relazione tecnica di cui al comma 3.

6. I disegni di legge di iniziativa regionale e del Consiglio nazionale dell'economia e del lavoro (CNEL) devono essere corredata, a cura dei proponenti, di una relazione tecnica formulata secondo le modalità di cui al comma 3.

6-bis. Per le disposizioni corredate di clausole di neutralità finanziaria, la relazione tecnica riporta la valutazione degli effetti derivanti dalle disposizioni medesime, i dati e gli elementi idonei a suffragare l'ipotesi di invarianza degli effetti sui saldi di finanza pubblica, attraverso l'indicazione dell'entità delle risorse già esistenti nel bilancio e delle relative unità gestionali, utilizzabili per le finalità indicate dalle disposizioni medesime anche attraverso la loro riprogrammazione. In ogni caso, la clausola di neutralità finanziaria non può essere prevista nel caso di spese di natura obbligatoria.

7. Per le disposizioni legislative in materia pensionistica e di pubblico impiego, la relazione di cui al comma 3 contiene un quadro analitico di proiezioni finanziarie, almeno decennali, riferite all'andamento delle variabili collegate ai soggetti beneficiari e al comparto di riferimento. Per le disposizioni legislative in materia di pubblico impiego, la relazione contiene i dati sul numero dei destinatari, sul costo unitario, sugli automatismi diretti e indiretti che ne conseguono fino alla loro completa attuazione, nonché sulle loro correlazioni con lo stato giuridico ed economico di categorie o fasce di dipendenti pubblici omologabili. In particolare per il comparto scuola sono indicati anche le ipotesi



demografiche e di flussi migratori assunte per l'elaborazione delle previsioni della popolazione scolastica, nonché ogni altro elemento utile per la verifica delle quantificazioni.

8. La relazione tecnica di cui ai commi 3 e 5 e il prospetto riepilogativo di cui al comma 3 sono aggiornati all'atto del passaggio dell'esame del provvedimento tra i due rami del Parlamento.

8-bis. *Le relazioni tecniche di cui al presente articolo sono trasmesse al Parlamento in formato elettronico elaborabile.*

9. Ogni quattro mesi la Corte dei conti trasmette alle Camere una relazione sulla tipologia delle coperture finanziarie adottate nelle leggi approvate nel periodo considerato e sulle tecniche di quantificazione degli oneri. Nella medesima relazione la Corte dei conti riferisce sulla tipologia delle coperture finanziarie adottate nei decreti legislativi emanati nel periodo considerato e sulla congruenza tra le conseguenze finanziarie di tali decreti legislativi e le norme di copertura recate dalla legge di delega.

10. Le disposizioni che comportano nuove o maggiori spese hanno effetto entro i limiti della spesa espressamente autorizzata nei relativi provvedimenti legislativi. Con decreto dirigenziale del Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato, da pubblicare nella *Gazzetta Ufficiale*, è accertato l'avvenuto raggiungimento dei predetti limiti di spesa. Le disposizioni recanti espresse autorizzazioni di spesa cessano di avere efficacia a decorrere dalla data di pubblicazione del decreto per l'anno in corso alla medesima data.

11. Per le amministrazioni dello Stato, il Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato, anche attraverso gli uffici centrali del bilancio e le ragionerie territoriali dello Stato, vigila sulla corretta applicazione delle disposizioni di cui al comma 10. Per gli enti ed organismi pubblici non territoriali gli organi di revisione e di controllo provvedono agli analoghi adempimenti di vigilanza, dandone completa informazione al Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato.

12. Il Ministero dell'economia e delle finanze, sulla base delle informazioni trasmesse dai Ministeri competenti, provvede al monitoraggio degli oneri derivanti dalle leggi che indicano le previsioni di spesa di cui al comma 1, al fine di prevenire l'eventuale verificarsi di scostamenti dell'andamento dei medesimi oneri rispetto alle previsioni.

12-bis. Qualora siano in procinto di verificarsi gli scostamenti di cui al comma 12, il Ministro dell'economia e delle finanze, in attesa delle misure correttive di cui al comma 12-*quater*, sentito il Ministro competente, con proprio decreto, provvede, per l'esercizio in corso, alla riduzione degli stanziamenti iscritti nello stato di previsione del Ministero competente, nel rispetto dei vincoli di spesa derivanti dalla lettera a) del comma 5 dell'articolo 21. Qualora i suddetti stanziamenti non siano sufficienti alla copertura finanziaria del maggior onere risultante dall'attività di monitoraggio di cui al comma 12, allo stesso si provvede, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, previa deliberazione del Consiglio dei ministri, mediante riduzione degli stanziamenti iscritti negli stati di previsione della spesa, nel rispetto dei vincoli di spesa derivanti dalla lettera a) del comma 5 dell'articolo 21. Gli schemi dei decreti di cui ai precedenti periodi sono trasmessi alle Camere per l'espressione del parere delle Commissioni parlamentari competenti per i profili finanziari, da rendere entro il termine di sette giorni dalla data della trasmissione. Gli schemi dei decreti sono corredati di apposita relazione che espone le cause che hanno determinato gli scostamenti, anche ai fini della revisione dei dati e dei metodi utilizzati per la quantificazione degli oneri previsti dalle predette leggi. Qualora le Commissioni non si esprimano entro il termine di cui al terzo periodo, i decreti possono essere adottati in via definitiva.

12-ter. Nel caso di scostamenti non compensabili nel corso dell'esercizio con le misure di cui al comma 12-bis, si provvede ai sensi del comma 13.

12-*quater*. Per gli esercizi successivi a quello in corso, alla compensazione degli effetti che eccedono le previsioni si provvede con la legge di bilancio, ai sensi dell'articolo 21, comma 1-*ter*, lettera f), adottando prioritariamente misure di carattere normativo correttive della maggiore spesa.

13. Il Ministro dell'economia e delle finanze, allorché riscontri che l'attuazione di leggi rechi pregiudizio al conseguimento degli obiettivi di finanza pubblica, assume tempestivamente le conseguenti iniziative legislative al fine di assicurare il rispetto dell'articolo 81 della Costituzione. La medesima procedura è applicata in caso di sentenze definitive di organi giurisdizionali e della Corte costituzionale recanti interpretazioni della normativa vigente suscettibili di determinare maggiori oneri,

fermo restando quanto disposto in materia di personale dall'articolo 61 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165.

14. Le disposizioni contenute nei provvedimenti legislativi di iniziativa governativa che prevedono l'incremento o la riduzione di stanziamenti di bilancio indicano anche le missioni di spesa e i relativi programmi interessati.»

— Si riporta il testo del comma 3 dell'articolo 23 della citata legge n. 196 del 2009, come modificato dal presente decreto:

«Art. 23 (*Formazione del bilancio*). — 1.-2. (*Omissis*).

3. Con la seconda sezione del disegno di legge di bilancio, nel rispetto dei saldi di finanza pubblica *programmati*, per motivate esigenze, all'interno di ciascuno stato di previsione, possono essere:

a) rimodulate in via compensativa le dotazioni *finanziarie di spesa di parte corrente e in conto capitale previste a legislazione vigente, relative ai fattori legislativi, di cui all'articolo 21, comma 5, lettera b)*, ivi incluse le dotazioni finanziarie relative alle autorizzazioni di spesa in conto capitale rimodulate ai sensi dell'articolo 30, comma 2, nonché alle altre autorizzazioni di spesa rimodulate, per l'adeguamento delle medesime dotazioni di competenza e di cassa a quanto previsto nel piano finanziario dei pagamenti di cui al comma 1-*ter* del presente articolo restando comunque precluso l'utilizzo degli stanziamenti di conto capitale per finanziare spese correnti;

b) rinfanziate, defanziate e riprogrammate, per un periodo temporale anche pluriennale, le dotazioni finanziarie di spesa di parte corrente e in conto capitale previste a legislazione vigente relative ai fattori legislativi di cui all'articolo 21, comma 5, lettera b).

(*Omissis*).».

— Si riporta il testo dell'articolo 30 della citata legge n. 196 del 2009, come modificato dal presente decreto:

«Art. 30 (*Leggi di spesa pluriennale e a carattere permanente*). —

1. *Le leggi pluriennali di spesa in conto capitale quantificano la spesa complessiva e le quote di competenza attribuite a ciascun anno interessato. Le amministrazioni centrali dello Stato possono assumere impegni nei limiti dell'intera somma indicata dalle predette leggi mentre i relativi pagamenti devono essere contenuti nei limiti delle autorizzazioni annuali di bilancio.*

2. *Con la seconda sezione del disegno di legge di bilancio, in relazione a quanto previsto nel piano finanziario dei pagamenti possono essere disposte, nel rispetto dei saldi programmati di finanza pubblica, le seguenti rimodulazioni:*

a) *la rimodulazione, ai sensi dell'articolo 23, comma 1-*ter*, delle quote annuali delle autorizzazioni pluriennali di spesa, fermo restando l'ammontare complessivo degli stanziamenti autorizzati dalla legge o, nel caso di spese a carattere permanente, di quelli autorizzati dalla legge nel triennio di riferimento del bilancio di previsione;*

b) *la reiscrizione nella competenza degli esercizi successivi delle somme non impegnate alla chiusura dell'esercizio relative ad autorizzazioni di spesa in conto capitale a carattere non permanente.*

2-bis. *In apposito allegato al disegno di legge di bilancio sono evidenziate le rimodulazioni disposte ai sensi del comma 2.*

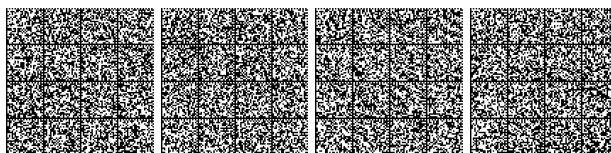
3. Le leggi di spesa che autorizzano l'iscrizione in bilancio di contributi pluriennali stabiliscono anche, qualora la natura degli interventi lo richieda, le relative modalità di utilizzo, mediante:

a) autorizzazione concessa al beneficiario, a valere sul contributo stesso, a stipulare operazioni di mutui con istituti di credito il cui onere di ammortamento è posto a carico dello Stato. In tal caso il debito si intende assunto dallo Stato che provvede, attraverso specifica delega del beneficiario medesimo, ad erogare il contributo direttamente all'istituto di credito;

b) spesa ripartita da erogare al beneficiario secondo le scadenze temporali stabilite dalla legge.

4. Nel caso si proceda all'utilizzo dei contributi pluriennali secondo le modalità di cui al comma 3, lettera a), al momento dell'attivazione dell'operazione le amministrazioni che erogano il contributo sono tenute a comunicare al Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato il piano di ammortamento del mutuo con distinta indicazione della quota capitale e della quota interessi. Sulla base di tale comunicazione il Ministero procede a iscrivere il contributo tra le spese per interessi passivi e il rimborso di passività finanziarie.

5. La disposizione di cui al comma 4 si applica anche a tutti i contributi pluriennali iscritti in bilancio per i quali siano già state attivate alla data di entrata in vigore della presente legge in tutto o in parte le relative operazioni di mutuo.



6. Le leggi di spesa a carattere permanente quantificano l'onere annuale previsto per ciascuno degli esercizi compresi nel bilancio pluriennale. Esse indicano inoltre l'onere a regime ovvero, nel caso in cui non si tratti di spese obbligatorie, possono rinviare le quantificazioni dell'onere annuo alla legge di bilancio, ai sensi dell'articolo 23, comma 3, lettera b). Nel caso in cui l'onere a regime è superiore a quello indicato per il terzo anno del triennio di riferimento, la copertura segue il profilo temporale dell'onere.

7.

8. Il Governo è delegato ad adottare, entro ventiquattro mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, uno o più decreti legislativi al fine di garantire la razionalizzazione, la trasparenza, l'efficienza e l'efficacia delle procedure di spesa relative ai finanziamenti in conto capitale destinati alla realizzazione di opere pubbliche.

9. I decreti legislativi di cui al comma 8 sono emanati nel rispetto dei seguenti principi e criteri direttivi:

a) introduzione della valutazione nella fase di pianificazione delle opere al fine di consentire procedure di confronto e selezione dei progetti e definizione delle priorità, in coerenza, per quanto riguarda le infrastrutture strategiche, con i criteri adottati nella definizione del programma di cui all'articolo 1, comma 1, della legge 21 dicembre 2001, n. 443, e successive modificazioni;

b) predisposizione da parte del Ministero competente di linee guida obbligatorie e standardizzate per la valutazione degli investimenti;

c) garanzia di indipendenza e professionalità dei valutatori anche attraverso l'utilizzo di competenze interne agli organismi di valutazione esistenti, con il ricorso a competenze esterne solo qualora manchino adeguate professionalità e per valutazioni particolarmente complesse;

d) potenziamento e sistematicità della valutazione ex post sull'efficacia e sull'utilità degli interventi infrastrutturali, rendendo pubblici gli scostamenti rispetto alle valutazioni ex ante;

e) separazione del finanziamento dei progetti da quello delle opere attraverso la costituzione di due appositi fondi. Al «fondo progetti» si accede a seguito dell'esito positivo della procedura di valutazione tecnico-economica degli studi di fattibilità; al «fondo opere» si accede solo dopo il completamento della progettazione definitiva;

f) adozione di regole trasparenti per le informazioni relative al finanziamento e ai costi delle opere; previsione dell'invio di relazioni annuali in formato telematico alle Camere e procedure di monitoraggio sullo stato di attuazione delle opere e dei singoli interventi con particolare riferimento ai costi complessivi sostenuti e ai risultati ottenuti relativamente all'effettivo stato di realizzazione delle opere;

g) previsione di un sistema di verifica per l'utilizzo dei finanziamenti nei tempi previsti con automatico definanziamento in caso di mancato avvio delle opere entro i termini stabiliti.

10. Gli schemi dei decreti legislativi di cui al comma 8 sono trasmessi alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica affinché su di essi sia espresso il parere delle Commissioni parlamentari competenti per materia e per i profili finanziari entro sessanta giorni dalla trasmissione. Decorso tale termine, i decreti possono essere comunque adottati.

11.».

— Si riporta il testo dell'articolo 33 della citata legge n. 196 del 2009, come modificato dal presente decreto:

«Art. 33 (*Assestamento e variazioni di bilancio*). — 1. Entro il mese di giugno di ciascun anno, il Ministro dell'economia e delle finanze presenta un disegno di legge ai fini dell'assestamento delle previsioni di bilancio formulate a legislazione vigente, anche sulla scorta della consistenza dei residui attivi e passivi accertata in sede di rendiconto dell'esercizio scaduto il 31 dicembre precedente.

2. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato a provvedere, con propri decreti, alle variazioni di bilancio occorrenti per l'applicazione dei provvedimenti legislativi pubblicati successivamente alla presentazione del disegno di legge di bilancio indicando, per ciascuna unità elementare di bilancio, ai fini della gestione e della rendicontazione, le dotazioni di competenza, di cassa e in conto residui.

2-bis. Il Ministro dell'economia e delle finanze è altresì autorizzato a provvedere alle variazioni di cui al comma 2 anche in relazione ai provvedimenti legislativi pubblicati nei sessanta giorni precedenti alla presentazione del disegno di legge di bilancio i cui effetti non risultino recepiti nel medesimo disegno di legge.

3. Con il disegno di legge di cui al comma 1 possono essere proposte, limitatamente all'esercizio in corso, variazioni compensative tra le dotazioni finanziarie previste a legislazione vigente, anche relative ad unità di voto diverse, restando comunque precluso l'utilizzo degli stanziamenti di conto capitale per finanziare spese correnti.

4. Con decreto del Ministro competente, da comunicare alla Corte dei conti, per motivate esigenze, possono essere rimodulate in termini di competenza e di cassa, previa verifica del Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato, le dotazioni finanziarie nell'ambito di ciascun programma del proprio stato di previsione, con esclusione dei fattori legislativi di cui all'articolo 21, comma 5, lettera b), e comunque nel rispetto dei vincoli di spesa derivanti dalla lettera a) del medesimo comma 5 dell'articolo 21. Resta precluso l'utilizzo degli stanziamenti di spesa in conto capitale per finanziare spese correnti.

4-bis. Con decreti direttoriali, previa verifica del Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato ai fini del rispetto dei saldi di finanza pubblica, possono essere disposte variazioni compensative, in termini di competenza e di cassa, nell'ambito degli stanziamenti di spesa di ciascuna azione, con esclusione dei fattori legislativi di cui all'articolo 21, comma 5, lettera b), e comunque nel rispetto dei vincoli di spesa derivanti dagli oneri inderogabili di cui alla lettera a) del medesimo comma 5 dell'articolo 21. Resta precluso l'utilizzo degli stanziamenti di spesa in conto capitale per finanziare spese correnti.

4-ter. Nell'ambito dello stato di previsione di ciascun Ministero possono essere effettuate, ad invarianza di effetti sui saldi di finanza pubblica, variazioni compensative, in termini di competenza e di cassa, aventi ad oggetto stanziamenti di spesa, anche se appartenenti a titoli diversi, iscritti nella categoria 2 (consumi intermedi) e nella categoria 21 (investimenti fissi lordi), con esclusione dei fattori legislativi di cui all'articolo 21, comma 5, lettera b), e comunque nel rispetto dei vincoli di spesa derivanti dalla lettera a) del medesimo comma 5 dell'articolo 21. Resta precluso l'utilizzo degli stanziamenti in conto capitale per finanziare spese correnti. Salvo quanto previsto dal comma 4-quater, le variazioni compensative di cui al primo periodo sono disposte con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze su proposta del Ministro competente.

4-quater. Nel caso in cui le variazioni compensative di cui al comma 4-ter abbiano ad oggetto spese concernenti l'acquisto di beni e servizi comuni a più centri di responsabilità amministrativa, gestite nell'ambito dello stesso Ministero da un unico ufficio o struttura di servizio, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 7 agosto 1997, n. 279, le medesime variazioni possono essere disposte con decreto interdirettoriale del dirigente generale, cui fa capo il predetto ufficio o struttura di servizio del Ministero interessato, e dell'ispettore generale capo dell'Ispettorato generale del bilancio della Ragioneria generale dello Stato, da comunicare alla Corte dei conti.

4-quinquies. Al fine di preordinare nei tempi stabiliti le disponibilità di cassa occorrenti per disporre i pagamenti e di rendere effettive le previsioni indicate nei piani finanziari dei pagamenti, con decreto del Ministro competente, da comunicare al Parlamento ed alla Corte dei conti, in ciascun stato di previsione della spesa, possono essere disposte, tra unità elementari di bilancio, ai fini della gestione e della rendicontazione, variazioni compensative di sola cassa, fatta eccezione per i pagamenti effettuati mediante l'emissione di ruoli di spesa fissa, previa verifica da parte del Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato, della compatibilità delle medesime con gli obiettivi programmati di finanza pubblica.

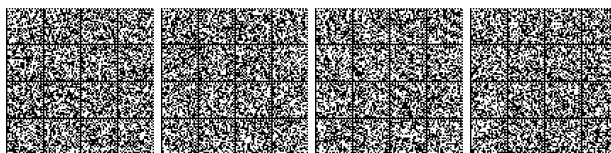
4-sexies. Le variazioni di bilancio in termini di competenza, cassa e residui, necessarie alla ripartizione nel corso dell'esercizio finanziario, anche tra diversi Ministeri, di fondi da ripartire istituiti per legge sono disposte, salvo che non sia diversamente previsto dalla legge medesima, con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze su proposta dei Ministri interessati;

4-septies. Il disegno di legge di assestamento è corredato di una relazione tecnica, in cui si dà conto della coerenza del valore del saldo netto da finanziare o da impiegare con gli obiettivi programmati di cui all'articolo 10, comma 2, lettera e). La relazione è aggiornata al passaggio dell'esame del disegno di legge di assestamento tra i due rami del Parlamento.

4-octies. Il budget di cui all'articolo 21, comma 11, lettera f), è aggiornato sulla base del disegno di legge di assestamento e, successivamente, sulla base delle eventuali modifiche apportate al medesimo disegno di legge a seguito dell'esame parlamentare.».

— Si riporta il testo dell'articolo 34 della citata legge n. 196 del 2009, come modificato dal presente decreto:

«Art. 34 (*Impegno e pagamento*). — 1. I dirigenti, nell'ambito delle attribuzioni ad essi demandate, impegnano ed ordinano le spese nei limiti delle risorse assegnate in bilancio. Restano ferme le disposizioni



speciali che attribuiscono la competenza a disporre impegni e ordini di spesa ad organi costituzionali dello Stato dotati di autonomia contabile.

2. Con riferimento alle somme dovute dallo Stato in relazione all'adempimento di obbligazioni giuridiche perfezionate sono assunti gli impegni di spesa, nel rispetto delle leggi vigenti e, nei limiti dei pertinenti stanziamenti iscritti in bilancio, con imputazione agli esercizi in cui le obbligazioni sono esigibili, dando pubblicità mediante divulgazione periodica delle informazioni relative agli impegni assunti per gli esercizi in cui l'obbligazione diviene esigibile. L'assunzione dei suddetti impegni è possibile solo in presenza delle necessarie disponibilità finanziarie, in termini di competenza e di cassa, di cui al terzo periodo e dei seguenti elementi costitutivi: la ragione del debito, l'importo ovvero gli importi da pagare, l'esercizio finanziario o gli esercizi finanziari su cui gravano le previste scadenze di pagamento e il soggetto creditore univocamente individuato. L'impegno può essere assunto solo in presenza, sulle pertinenti unità elementari di bilancio, di disponibilità finanziarie sufficienti, in termini di competenza, a far fronte in ciascun anno alla spesa imputata in bilancio e, in termini di cassa, a farvi fronte almeno nel primo anno, garantendo comunque il rispetto del piano finanziario dei pagamenti (Cronoprogramma), anche mediante l'utilizzo degli strumenti di flessibilità stabiliti dalla legislazione vigente in fase gestionale o in sede di formazione del disegno di legge di bilancio. Nel caso di trasferimenti di somme ad amministrazioni pubbliche, l'impegno di spesa può essere assunto anche solamente in presenza della ragione del debito e dell'importo complessivo da impegnare, qualora i rimanenti elementi costitutivi dell'impegno indicati al secondo periodo del presente comma siano individuabili all'esito di un iter procedurale legislativamente disciplinato.

2-bis. Nel caso di spesa da demandarsi a funzionari o commissari delegati, comunque denominati, l'amministrazione provvede ad assumere impegni di spesa delegata, al fine di mettere a disposizione le risorse ai predetti soggetti. Tali impegni sono assunti nei limiti dello stanziamento, con imputazione agli esercizi in cui le obbligazioni assunte o programmate dai funzionari delegati sono esigibili, sulla base di un programma di spesa, opportunamente documentato, comunicato all'amministrazione dai medesimi funzionari delegati e commisurato all'effettivo fabbisogno degli stessi, ai fini dell'emissione degli ordini di accreditamento. I relativi ordini di accreditamento sono disposti nel rispetto di quanto previsto dal piano finanziario dei pagamenti di cui all'articolo 23, comma 1-ter, e nel limite degli impegni assunti per l'esercizio finanziario di riferimento. L'assunzione degli impegni di spesa delegata è possibile solo in presenza dei seguenti elementi costitutivi: la ragione dell'impegno, l'importo ovvero gli importi da impegnare, l'esercizio finanziario o gli esercizi finanziari su cui gravano le scadenze di pagamento. A valere sugli impegni di spesa delegata, l'amministrazione dispone una o più aperture di credito in funzione dell'esigibilità delle obbligazioni assunte o programmate dal funzionario delegato. Qualora nel corso della gestione, a fronte delle aperture di credito ricevute non si perfezionino obbligazioni esigibili entro il termine dell'esercizio, i funzionari delegati ne danno comunicazione all'amministrazione per la corrispondente riduzione degli ordini di accreditamento. L'importo oggetto di riduzione rientra nella disponibilità dell'amministrazione e può essere accreditato nel medesimo esercizio finanziario in favore di altri funzionari delegati, ovvero nuovamente impegnato secondo le modalità di cui al presente articolo. Gli importi degli impegni di spesa delegata, a fronte dei quali, alla data di chiusura dell'esercizio, non corrispondono ordini di accreditamento costituiscono economie di bilancio. Gli importi delle aperture di credito non interamente utilizzati dai funzionari delegati entro il termine di chiusura dell'esercizio costituiscono residui di spesa delegata e possono essere accreditati agli stessi in conto residui negli esercizi successivi, prioritariamente in base all'esigibilità delle obbligazioni assunte dai funzionari delegati, fermi restando i termini di conservazione dei residui di cui all'articolo 34-bis. Previa autorizzazione dell'amministrazione di riferimento, secondo le norme vigenti nell'ordinamento specifico di ogni singola amministrazione, i funzionari delegati possono avviare le procedure per l'acquisizione di forniture, servizi e lavori che comportano, in tutto o in parte, obbligazioni a carico di esercizi successivi, anche prima dell'emissione del relativo ordine di accreditamento.

3. Per le spese afferenti all'acquisto di beni e servizi, sia di parte corrente che in conto capitale, l'assunzione dell'impegno è subordinata alla preventiva registrazione, sul sistema informativo in uso presso tutti i Ministeri per la gestione integrata della contabilità economica e finanziaria, dei contratti o degli ordini che ne costituiscono il presupposto.

4. Le spese per competenze fisse ed accessorie relative al personale, sono imputate alla competenza del bilancio dell'anno finanziario in cui vengono disposti i relativi pagamenti.

5. Per gli impegni di spesa in conto capitale che prevedono opere o interventi ripartiti in più esercizi si applicano le disposizioni dell'articolo 30, comma 2.

6. Alla chiusura dell'esercizio finanziario al 31 dicembre, nessun impegno può essere assunto a carico dell'esercizio scaduto. Gli uffici centrali del bilancio e le ragionerie territoriali dello Stato per le spese decentrate non possono dare corso agli atti di impegno che dovessero pervenire dopo tale data.

6-bis. In deroga a quanto previsto dal comma 6, le risorse assegnate con variazioni di bilancio adottate con decreti del Ministro dell'economia e delle finanze, trasmessi alla Corte dei conti entro il 28 febbraio, sono conservate tra i residui passivi dell'anno successivo a quello di iscrizione in bilancio, quando siano conseguenti:

a) all'applicazione di provvedimenti legislativi pubblicati nell'ultimo quadrimestre dell'anno;

b) alla riassegnazione di entrate di scopo, adottate nell'ultimo mese dell'anno;

c) alla attribuzione delle risorse di fondi la cui ripartizione, tra le unità elementari di bilancio interessate, è disposta con il predetto decreto di variazione del Ministro dell'economia e delle finanze, a seguito dell'adozione di un provvedimento amministrativo che ne stabilisce la destinazione.

6-ter. Le risorse di parte corrente assegnate con variazioni di bilancio e non impegnate entro la chiusura dell'esercizio, ove non ricorrano i presupposti di cui al comma 6-bis, costituiscono economie di bilancio, fatta eccezione per quelle assegnate per effetto di variazioni compensative apportate tra le unità elementari di bilancio relative alle competenze fisse e continuative del personale finalizzate a sanare eventuali eccedenze di spesa, purché i relativi decreti di variazione siano trasmessi alla Corte dei conti entro il 15 marzo.

7. Al fine di garantire una corretta programmazione dell'utilizzo degli stanziamenti di cassa del bilancio statale, il dirigente responsabile della gestione, in relazione a ciascun impegno assunto sulle unità elementari di bilancio di propria pertinenza, con esclusione delle spese relative alle competenze fisse e accessorie da corrispondere al personale e al rimborso del debito pubblico, ivi inclusi gli interessi passivi, ha l'obbligo di predisporre ed aggiornare, contestualmente all'assunzione del medesimo impegno, un apposito piano finanziario dei pagamenti sulla base del quale ordina e paga le spese. Le informazioni contenute nei piani finanziari di pagamento sono rese pubbliche con cadenza periodica. Il dirigente responsabile della gestione ha l'obbligo di aggiornare il piano finanziario dei pagamenti, con riferimento alle unità elementari di bilancio di propria pertinenza, almeno con cadenza mensile, anche in assenza di nuovi impegni e, in ogni caso, in relazione a provvedimenti di variazioni di bilancio adottati ai sensi della normativa vigente in materia di flessibilità in fase di gestione.

7-bis. Nel caso di spesa da demandarsi a funzionari o commissari delegati, comunque denominati, il piano finanziario dei pagamenti è predisposto e aggiornato dal dirigente responsabile anche sulla base delle comunicazioni dei funzionari delegati di cui al comma 2-bis.

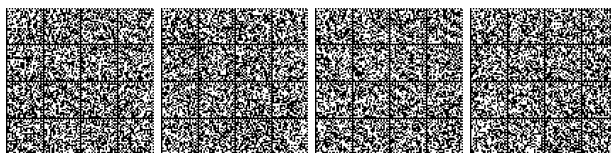
8. Il piano finanziario dei pagamenti riporta, quali elementi necessari e presupposti del pagamento stesso, in relazione a ciascun impegno, l'ammontare del debito e l'esatta individuazione della persona del creditore, supportati dai titoli e dai documenti comprovanti il diritto acquisito, nonché la data in cui viene a scadenza l'obbligazione.

8-bis. Quali titoli e documenti comprovanti il diritto acquisito dai creditori sono considerati prioritari i provvedimenti di approvazione degli stati di avanzamento lavori, ove previsti, ovvero le fatture regolarmente emesse.

9. Ai fini della predisposizione del piano finanziario dei pagamenti, va altresì considerato ogni elemento necessario e presupposto del pagamento, rilevabile nell'ambito della complessiva attività procedimentale antecedente il pagamento medesimo ed all'interno di ogni singolo atto ad esso collegato.

10. Gli uffici di controllo, effettuano, con cadenza mensile, apposito monitoraggio sull'applicazione dei commi 7, 7-bis, 8 e 9. In caso di mancato rispetto degli obblighi previsti per la predisposizione e l'aggiornamento del piano finanziario dei pagamenti, l'amministrazione inadempiente non potrà accedere alle risorse dei fondi di riserva di cui agli articoli 26, 28 e 29, fino a quando dal predetto monitoraggio non sia verificato il rispetto dei suddetti obblighi.

11. È fatto divieto di disporre l'utilizzo dei ruoli di spesa fissa quale mezzo di pagamento per le spese relative a fitti, censi, canoni, livelli.



12. Le spese di cui al comma 11 sono pagate mediante mandati informatici. Il pagamento delle pensioni nonché delle competenze fisse ed accessorie al personale dello Stato viene effettuato mediante ordini collettivi di pagamento informatici. Le altre spese di importo e scadenza fissi ed accertati sono pagate mediante ruoli di spesa fissa informatici.».

Note all'art. 5:

— Si riporta il testo dell'articolo 36 della citata legge n. 196 del 2009, come modificato dal presente decreto:

«Art. 36 (*Elementi del conto del bilancio e del conto del patrimonio*). — 1. I risultati della gestione dell'anno finanziario sono riassunti e dimostrati nel rendiconto generale dello Stato costituito da due distinte parti:

- a) conto del bilancio;
- b) conto generale del patrimonio.

2. Il conto del bilancio, in relazione alla classificazione del bilancio, comprende:

- a) le entrate di competenza dell'anno, accertate ai sensi dell'articolo 21-bis, versate e rimaste da versare;
- b) le spese di competenza dell'anno, impegnate, pagate o rimaste da pagare;
- c) la gestione dei residui attivi e passivi degli esercizi anteriori;
- d) le somme versate in tesoreria e quelle pagate per ciascuna unità elementare di bilancio, ai fini della gestione e della rendicontazione, del bilancio distintamente in conto competenza e in conto residui;
- e) il conto totale dei residui attivi e passivi che si tramandano all'esercizio successivo.

3. Il conto generale del patrimonio comprende:

- a) le attività e le passività finanziarie e patrimoniali con le variazioni derivanti dalla gestione del bilancio e quelle verificatesi per qualsiasi altra causa;
- b) la dimostrazione dei vari punti di concordanza tra la contabilità del bilancio e quella patrimoniale.

4. Il conto generale del patrimonio è corredato del conto del dare ed avere relativo al servizio di Tesoreria statale, con allegati il movimento generale di cassa e la situazione del Tesoro e la situazione dei debiti e crediti di tesoreria.

5. In apposito allegato conoscitivo al rendiconto generale dello Stato sono illustrate le risultanze economiche per ciascun Ministero. I costi sostenuti sono rappresentati secondo le voci del piano dei conti, distinti per programma e per centri di costo. La rilevazione dei costi sostenuti dall'amministrazione include il prospetto di riconciliazione che collega le risultanze economiche con quelle della gestione finanziaria delle spese contenute nel conto del bilancio.

6. Il rendiconto generale dello Stato contiene inoltre, in apposito allegato, l'illustrazione delle risultanze delle spese relative ai programmi aventi natura o contenuti ambientali, allo scopo di evidenziare le risorse impiegate per finalità di protezione dell'ambiente, riguardanti attività di tutela, conservazione, ripristino e utilizzo sostenibile delle risorse e del patrimonio naturale. A tal fine, le amministrazioni interessate forniscono al Ministero dell'economia e delle finanze le informazioni necessarie secondo gli schemi contabili e le modalità di rappresentazione stabilite con determina del Ragioniere generale dello Stato in coerenza con gli indirizzi e i regolamenti commutali in materia.

6-bis. *In apposito allegato conoscitivo al rendiconto generale dello Stato, con riferimento alle entrate finalizzate per legge, sono illustrati, per ciascun Ministero e per unità elementare del bilancio dell'entrata e della spesa, le entrate affluite e le spese sostenute nell'esercizio in relazione ai servizi e alle attività prestati dalle amministrazioni centrali a favore di soggetti pubblici o privati, con separata indicazione di ciascuna voce di spesa.*

7. Il Ministro dell'economia e delle finanze, nella gestione delle spese, provvede ad assicurare adeguati controlli anche a carattere economico-finanziario.».

Note all'art. 6:

— Si riporta il testo dell'articolo 44-ter della citata legge n. 196 del 2009, come modificato dal presente decreto:

«Art. 44-ter (*Progressiva eliminazione delle gestioni contabili operanti a valere su contabilità speciali o conti correnti di tesoreria*). — 1. Ai fini dell'attuazione dell'articolo 40, comma 2, lettera p), con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Mini-

stro dell'economia e delle finanze, sono individuate le gestioni operanti su contabilità speciali o conti di tesoreria da ricondurre al regime di contabilità ordinaria, con contestuale chiusura delle predette gestioni. Ai sensi dell'articolo 6, comma 6, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, i funzionari delegati preposti ad operare in regime di contabilità ordinaria sono tenuti ad adottare il sistema SICOGE, utilizzandone obbligatoriamente le funzionalità per l'emissione dei titoli di spesa in forma dematerializzata. *In alternativa alla gestione tramite funzionari delegati, le amministrazioni centrali possono stabilire che la gestione prosegua in forma diretta a valere su apposita imputazione del bilancio dello Stato.* Per le predette gestioni, le somme giacenti alla data della chiusura sono versate all'entrata del bilancio dello Stato, per la nuova assegnazione nella competenza delle inerenti imputazioni di spesa che vi hanno dato origine, ovvero, qualora queste ultime non fossero più esistenti in bilancio, a nuove imputazioni appositamente istituite. *A decorrere dalla data di chiusura dei conti di tesoreria, al fine di mantenere l'operatività delle gestioni contabili interessate, gli introiti derivanti da erogazioni effettuate da amministrazioni pubbliche, enti, organismi pubblici e privati nonché, limitatamente ai rimborsi di missione ed agli emolumenti in favore del personale riconosciuti alle strutture dei Ministeri titolari delle relative gestioni, dall'Unione europea, sono versati all'entrata del bilancio dello Stato per essere riassegnati negli stati di previsione dei Ministeri interessati.* L'importo delle aperture di credito ai funzionari delegati di contabilità ordinaria è determinato tenendo conto dei versamenti al bilancio dello Stato di cui al periodo precedente. *Le restanti somme riguardanti versamenti effettuati dall'Unione europea affluiscono sull'apposito conto corrente di tesoreria intestato al Fondo di rotazione per l'attuazione delle politiche comunitarie di cui all'articolo 5 della legge 16 aprile 1987, n. 183, e sono gestite secondo le disposizioni riguardanti il medesimo Fondo di rotazione.* *Al fine di garantire la continuità operativa delle gestioni contabili nella fase di riconduzione al regime di contabilità ordinaria, nel primo esercizio successivo alla chiusura operata ai sensi del presente comma, ove necessario, previa richiesta dell'amministrazione competente, il Ministero dell'economia e delle finanze può disporre il ricorso ad anticipazioni di tesoreria, la cui regolarizzazione avviene tempestivamente, nel medesimo anno, con l'emissione di ordini di pagamento sulle pertinenti unità elementari di bilancio.*

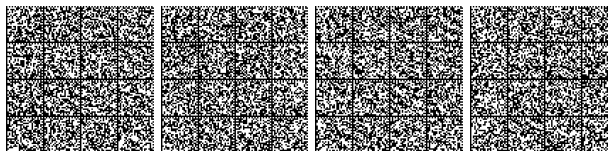
2. Con il decreto di cui al comma 1, sono individuate ulteriori gestioni operanti su contabilità speciali o conti di tesoreria da sopprimere in via definitiva. Fatto salvo quanto previsto al comma 3, le somme eventualmente giacenti sulle gestioni contabili soppresse, sono versate all'entrata del bilancio dello Stato e possono essere riassegnate alle amministrazioni interessate, su loro richiesta, limitatamente all'importo necessario all'estinzione di eventuali obbligazioni giuridicamente perfezionate, assunte almeno trenta giorni prima della predetta soppressione. Dell'estinzione e del versamento viene data comunicazione al titolare della gestione contabile.

3. Con il decreto di cui al comma 1 sono altresì definite le modalità per la soppressione in via definitiva delle contabilità speciali afferenti ad eventi calamitosi ai quali non si applicano le disposizioni di cui all'articolo 5, commi 4-ter e 4-quater, della legge 24 febbraio 1992, n. 225, e successive modificazioni, anche con riferimento alla destinazione delle risorse residue.

4. Non rientrano tra le gestioni individuate dai decreti di cui al comma 1, la gestione relativa alla Presidenza del Consiglio dei ministri, le gestioni fuori bilancio istituite ai sensi della legge 25 novembre 1971, n. 1041, le gestioni fuori bilancio autorizzate per legge, i programmi comuni tra più amministrazioni, enti, organismi pubblici e privati, nonché i casi di urgenza e necessità.

5. A decorrere dall'esercizio 2017, i conti correnti di tesoreria centrale per i quali siano trascorsi almeno tre anni dall'ultima movimentazione e non siano state effettuate ulteriori transazioni, sono estinti, con le modalità di cui al comma 2, previa autorizzazione del Ministero dell'economia e delle finanze. Per le contabilità speciali, resta fermo quanto previsto dall'articolo 10, comma 5, del decreto del Presidente della Repubblica 20 aprile 1994, n. 367, e dall'articolo 7, comma 39, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135.

6. Al fine di garantire alle gestioni contabili di cui al comma 1 la disponibilità di somme di parte corrente non spese entro la chiusura dell'esercizio, annualmente, con la legge di bilancio, possono essere individuate le voci di spesa alle quali si applicano le disposizioni di cui all'articolo 61-bis del regio decreto 18 novembre 1923, n. 2440.



7. Per le contabilità speciali non oggetto di soppressione o di riconduzione al regime di contabilità ordinaria, secondo le modalità di cui ai commi 1 e 2, resta fermo quanto previsto dall'articolo 2, comma 4-ter, lettera a), del decreto-legge 13 agosto 2011, n. 138, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 settembre 2011, n. 148.

8. Non è consentita l'apertura di nuove contabilità speciali o conti correnti di tesoreria, i cui fondi siano costituiti mediante il versamento di somme iscritte in stanziamenti di spesa del bilancio dello Stato, fatte salve le esclusioni previste della lettera p) dell'articolo 40, comma 2. Nel caso di affidamento della gestione di specifici interventi a proprie società in house o a società a controllo statale come definite dall'articolo 2, comma 1, del decreto legislativo 19 agosto 2016, n. 175, le amministrazioni dello Stato, per l'effettuazione dei pagamenti, possono nominare funzionari delegati di contabilità ordinaria e dipendenti dei soggetti gestori, i quali sono assoggettati alla vigilanza dell'amministrazione delegante e al controllo di regolarità amministrativa e contabile da parte dei competenti organi di controllo.»

— Si riporta il testo dell'articolo 5 del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123 (Riforma dei controlli di regolarità amministrativa e contabile e potenziamento dell'attività di analisi e valutazione della spesa, a norma dell'articolo 49 della legge 31 dicembre 2009, n. 196), come modificato dal presente decreto:

«Art. 5 (Atti sottoposti al controllo preventivo). — 1. Sono assoggettati al controllo preventivo di regolarità amministrativa e contabile tutti gli atti dai quali derivino effetti finanziari per il bilancio dello Stato, ad eccezione di quelli posti in essere dalle amministrazioni, dagli organismi e dagli organi dello Stato dotati di autonomia finanziaria e contabile.

2. Sono in ogni caso soggetti a controllo preventivo i seguenti atti:

a) atti soggetti a controllo preventivo di legittimità della Corte dei conti;

b) decreti di approvazione di contratti o atti aggiuntivi, atti di cottimo e affidamenti diretti, atti di riconoscimento di debito;

c) provvedimenti o contratti di assunzione di personale a qualsiasi titolo;

d) atti relativi alle modifiche della posizione giuridica o della base stipendiale del personale statale in servizio;

e) accordi in materia di contrattazione integrativa, di qualunque livello, intervenuti ai sensi della vigente normativa legislativa e contrattuale. Gli accordi locali stipulati dalle articolazioni centrali e periferiche dei Ministeri sono sottoposti al controllo da parte del competente Ufficio centrale del bilancio;

f) atti e provvedimenti comportanti trasferimenti di somme dal bilancio dello Stato ad altri enti o organismi;

g) atti e provvedimenti di gestione degli stati di previsione dell'entrata e della spesa, nonché del conto del patrimonio;

g-bis) contratti passivi, convenzioni, decreti ed altri provvedimenti riguardanti interventi a titolarità delle Amministrazioni centrali dello Stato, cofinanziati in tutto o in parte con risorse dell'Unione europea, ovvero aventi carattere di complementarità rispetto alla programmazione dell'Unione europea, giacenti sulla contabilità del Fondo di rotazione di cui all'articolo 5 della legge 16 aprile 1987, n. 183. Restano ferme le disposizioni della legge 25 novembre 1971, n. 1041, per la rendicontazione dei pagamenti conseguenti agli atti assoggettati al controllo di cui al periodo precedente.

3. Gli atti di cui al comma 2, lettera a), soggetti al controllo preventivo di legittimità da parte della Corte dei conti ai sensi dell'articolo 3 della legge 14 gennaio 1994, n. 20, sono inviati dalle amministrazioni contestualmente agli Uffici di controllo, per l'effettuazione del controllo preventivo di regolarità contabile, e agli uffici della Corte dei conti competenti per l'effettuazione del controllo di legittimità. Gli atti soggetti al controllo preventivo di cui al comma 2, lettere b), c), d), e), f), g) e g-bis), sono inviati agli Uffici di controllo per il controllo di regolarità amministrativa e contabile.

3-bis. Gli atti di cui al comma 2, lettere a), b) e c), sono assoggettati unicamente al controllo successivo qualora facenti parte di una delle rendicontazioni previste dall'articolo 11, comma 1, lettere a), b) e c). E' fatto salvo quanto previsto dall'articolo 11, comma 5.

3-ter. Gli ordinativi di spesa emessi a valere sui fondi scorta di cui all'articolo 7-ter del decreto legislativo 12 maggio 2016, n. 90, sono assoggettati al solo controllo contabile, da espletarsi entro dieci giorni dal ricevimento degli stessi.

4. I contratti dichiarati segreti o che esigono particolari misure di sicurezza, ai sensi dell'articolo 17, comma 7, del decreto legislativo

12 aprile 2006, n. 163, sono sottoposti unicamente al controllo contabile di cui all'articolo 6, fatto salvo, in ogni caso, il controllo della Corte dei conti.»

— Si riporta il testo dell'articolo 14 della citata legge n. 123 del 2011, come modificato dal presente decreto:

«Art. 14 (Procedimento di controllo dei rendiconti). — 1. I rendiconti amministrativi sono presentati all'ufficio di controllo competente entro il venticinquesimo giorno successivo al termine dell'esercizio finanziario di riferimento, corredati dalla documentazione giustificativa della spesa in originale, o in copia conforme, nei casi indicati dall'articolo 9, comma 2, secondo periodo. Per le Prefetture tale termine è fissato al quarantesimo giorno. Sono fatte salve tutte le disposizioni normative di carattere speciale che prevedono termini diversi o la preventiva trasmissione dei rendiconti alla competente amministrazione centrale per i riscontri che ritenga necessari.

2. In caso di avvicendamento tra funzionari delegati, il rendiconto è reso a cura del funzionario delegato in carica alla data prevista per la sua presentazione, sulla base di specifici passaggi di consegne. I relativi verbali sono allegati al rendiconto. In caso di oggettiva impossibilità, al rendiconto è allegata una specifica dichiarazione del funzionario in carica che ne attesti le ragioni. In tale ipotesi, ciascun funzionario delegato è comunque responsabile per gli atti di spesa della propria gestione.

3. Gli uffici di controllo esaminano i rendiconti e la relativa documentazione, verificando che sia data dimostrazione delle aperture di credito ricevute, dei titoli estinti e delle somme restanti e, separatamente, delle somme prelevate in contanti.

4. Gli uffici di controllo, entro l'esercizio finanziario successivo alla presentazione dei rendiconti, provvedono al discarico di quelli ritenuti regolari e li restituiscono al funzionario delegato muniti del visto di regolarità amministrativo-contabile, unitamente alla documentazione originale, debitamente obliterata.

5. Nel caso in cui siano riscontrate irregolarità, gli uffici di controllo non discaricano i rendiconti e inviano al funzionario delegato una nota di osservazione. I funzionari delegati rispondono ai rilievi entro trenta giorni dal ricevimento della predetta nota di osservazione.

5-bis. Nel caso in cui siano riscontrate irregolarità riguardo ai rendiconti amministrativi di cui all'articolo 13-ter, gli uffici di controllo non discaricano i rendiconti e inviano al funzionario delegato una nota di osservazione. Il funzionario delegato, o il responsabile della struttura interessata per il tramite di quest'ultimo, rispondono ai rilievi entro trenta giorni dal ricevimento della predetta nota di osservazione. Restano ferme le responsabilità di ciascuna struttura in relazione alle competenze e alle gestioni concretamente svolte, secondo i rispettivi ordinamenti.

6. Qualora il funzionario delegato non fornisca riscontro alle osservazioni dell'ufficio di controllo o le controdeduzioni rese non siano idonee a superare i rilievi formulati, i rendiconti non sono discaricati. In tali casi, l'ufficio di controllo restituisce i rendiconti al funzionario delegato responsabile, informandone contestualmente l'amministrazione che ha disposto l'apertura di credito.

7. In caso di mancata presentazione del rendiconto nel termine previsto, l'ufficio di controllo diffida il funzionario delegato inadempiente assegnandogli un termine per la presentazione, e ne informa l'amministrazione centrale di appartenenza. Decorso senza esito tale termine, il rendiconto è predisposto d'ufficio a cura dell'amministrazione che ha disposto l'apertura di credito, con oneri finanziari a carico del funzionario delegato inadempiente.

8. Nei casi previsti dai commi 6 e 7, l'ufficio di controllo informa la competente sezione di controllo della Corte dei conti. Fatte salve le eventuali responsabilità amministrativo-contabili e disciplinari, del comportamento del funzionario si tiene conto anche ai fini della corresponsione della quota del trattamento economico accessorio collegato alla produttività individuale e della retribuzione di risultato.»

Note all'art. 7:

— Si riporta il testo vigente dell'articolo 8 del decreto legislativo 12 maggio 2016, n. 90 (Completamento della riforma della struttura del bilancio dello Stato, in attuazione dell'articolo 40, comma 1, della legge 31 dicembre 2009, n. 196):

«Art. 8 (Sistema di contabilità finanziaria economico-patrimoniale e piano dei conti integrato). — 1. Dopo l'articolo 38 della legge 31 dicembre 2009, n. 196, sono inseriti i seguenti:

«Art. 38-bis (Sistema di contabilità integrata finanziaria economico-patrimoniale). — 1. Al fine di perseguire la qualità e la trasparen-



za dei dati di finanza pubblica, le Amministrazioni centrali dello Stato adottano, nell'ambito della gestione, a fini conoscitivi, la contabilità economico patrimoniale in affiancamento alla contabilità finanziaria mediante l'adozione di un sistema integrato di scritture contabili che consenta la registrazione di ciascun evento gestionale contabilmente rilevante ed assicuri l'integrazione e la coerenza delle rilevazioni di natura finanziaria con quelle di natura economica e patrimoniale.

2. Al fine di garantire l'uniforme attuazione delle disposizioni di cui al comma 1, tutte le amministrazioni centrali dello Stato, incluse le articolazioni periferiche, sono tenute ad utilizzare il sistema informativo messo a disposizione dal Ministero dell'economia e delle finanze, Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato, per le scritture di contabilità integrata finanziaria ed economico-patrimoniale analitica. Gli Uffici centrali del bilancio e le Ragionerie Territoriali dello Stato verificano l'uniformità e la corretta tenuta delle scritture contabili e la puntuale applicazione dei principi contabili di cui al presente articolo. Il Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato e la Corte dei conti si coordinano, anche attraverso convenzioni, per le procedure di controllo contabile di rispettiva competenza ivi compresi gli aspetti informatici delle medesime procedure.

3. L'ordinamento finanziario e contabile delle amministrazioni centrali dello Stato si conforma ai principi contabili generali contenuti nell'allegato 1, che costituisce parte integrante del presente decreto legislativo, definiti in conformità con i corrispondenti principi di cui al decreto legislativo 31 maggio 2011, n. 91, al fine di garantire l'armonizzazione e il coordinamento dei bilanci e della finanza pubblica. Eventuali aggiornamenti dei principi contabili generali sono adottati, ai sensi dell'articolo 17, comma 1, della legge 23 agosto 1988, n. 400, con decreto del Presidente della Repubblica per tenere conto delle disposizioni europee in materia di sistemi contabili e di bilancio, nonché a seguito della sperimentazione di cui all'articolo 38-sexies e delle eventuali modifiche connesse all'esercizio della delega di cui all'articolo 42.

4. Con successivo regolamento da adottare entro il 31 ottobre 2016 ai sensi dell'articolo 17, comma 1, della legge 23 agosto 1988, n. 400, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, sono definiti i principi contabili applicati; conseguentemente le amministrazioni centrali dello Stato uniformano l'esercizio delle rispettive funzioni di programmazione, gestione, rendicontazione e controllo. Tali principi possono essere modificati con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze anche a seguito della sperimentazione di cui all'articolo 38-sexies.

Art. 38-ter. (Piano dei conti integrato). — 1. Le Amministrazioni centrali dello Stato adottano un comune piano dei conti integrato, tenuto conto del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 4 ottobre 2013, n. 132, costituito da conti che rilevano le entrate e le spese in termini di contabilità finanziaria e da conti economico-patrimoniali redatti secondo comuni criteri di contabilizzazione.

2. Il piano dei conti, mediante il sistema di contabilità integrata di cui all'articolo 38-bis, persegue le seguenti finalità:

a) l'armonizzazione del sistema contabile delle amministrazioni centrali dello Stato con quelli delle altre amministrazioni pubbliche, destinatarie dei decreti legislativi n. 91 del 2011 e n. 118 del 2011 ai fini del rispetto dei principi fondamentali dell'armonizzazione dei bilanci pubblici e del coordinamento della finanza pubblica;

b) l'integrazione e la coerenza tra le rilevazioni contabili di natura finanziaria e quelle di natura economica e patrimoniale;

c) il consolidamento nelle fasi di previsione, gestione e rendicontazione delle entrate, delle spese, dei costi/oneri e dei proventi/ricavi, nonché il monitoraggio in corso d'anno degli andamenti di finanza pubblica delle amministrazioni centrali dello Stato;

d) una maggiore tracciabilità delle informazioni nelle varie fasi di rappresentazione contabile una maggiore attendibilità e trasparenza dei dati contabili, valutabili anche in sede di gestione dei bilanci pubblici mediante il sistema di contabilità integrata.

3. Con regolamento da adottare ai sensi dell'articolo 17, comma 1, della legge 23 agosto 1988, n. 400, entro il 31 ottobre 2016, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, sono definite:

a) le voci del piano dei conti integrato, costituito dall'elenco dei conti relativi alle entrate e alle spese in termini di contabilità finanziaria e dai conti economico-patrimoniali, compresi quelli necessari per le operazioni di integrazione, rettifica e ammortamento;

b) i collegamenti dei conti finanziari, dei conti economico patrimoniali ai documenti contabili e di bilancio;

c) il livello minimo di articolazione del piano dei conti per le fasi di riferimento del bilancio;

4. Gli aggiornamenti del piano dei conti sono adottati con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze anche a seguito della sperimentazione di cui all'articolo 38-sexies.

Art. 38-quater (Transazione contabile elementare e sua codificazione). — 1. Ogni atto gestionale posto in essere dai funzionari responsabili della gestione del sistema di contabilità integrata costituisce nelle rilevazioni contabili una transazione elementare.

2. Ciascuna transazione elementare è caratterizzata da una codifica che consente di tracciare le operazioni contabili movimentando contemporaneamente le voci del piano dei conti finanziario, economico e patrimoniale.

3. Entro quattro mesi dalla chiusura della sperimentazione di cui all'articolo 38-sexies, con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, sono definiti il contenuto della codifica della transazione elementare ed i criteri e le modalità di applicazione delle disposizioni di cui al presente articolo.

Art. 38-quinquies (Adeguamento SIOPE). — 1. Con le modalità definite dall'articolo 14, comma 8, e in base agli esiti della sperimentazione di cui all'articolo 38-sexies, la codificazione SIOPE delle amministrazioni centrali dello Stato è sostituita con quella prevista dalla struttura del piano dei conti integrato relativamente alla contabilità finanziaria.

2. Eventuali ulteriori livelli di articolazione delle codifiche SIOPE sono riconducibili alle aggregazioni previste dal piano dei conti integrato.

Art. 38-sexies (Sperimentazione). — 1. Con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, da adottare entro trenta giorni dalla data di emanazione del regolamento di cui all'articolo 38-ter, comma 3, è disciplinata un'attività di sperimentazione della durata di due esercizi finanziari, con verifica dei risultati a consuntivo, al fine di valutare gli effetti dell'adozione della contabilità integrata, del piano dei conti integrato e del suo utilizzo quale struttura di riferimento per la predisposizione dei documenti contabili e di bilancio unitamente alle missioni, ai programmi e alle azioni di cui all'articolo 25-bis, nonché della codifica provvisoria di cui al periodo successivo. Con il medesimo decreto è introdotta una codifica provvisoria delle transazioni elementari di cui all'articolo 38-quater, comma 1, al fine di tracciare le operazioni contabili movimentando contemporaneamente le voci del piano dei conti finanziario economico e patrimoniale.»

— Si riporta il testo del comma 1 dell'articolo 38-sexies della citata legge n. 196 del 2009, come modificato dal presente decreto:

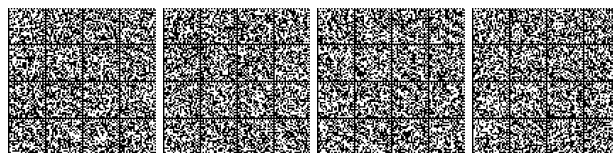
«Art. 38-sexies (Sperimentazione). — Con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, da adottare entro trenta giorni dalla data di emanazione del regolamento di cui all'articolo 38-ter, comma 3, è disciplinata un'attività di sperimentazione di durata non superiore a tre esercizi finanziari, con verifica dei risultati a consuntivo, al fine di valutare gli effetti dell'adozione della contabilità integrata, del piano dei conti integrato e del suo utilizzo quale struttura di riferimento per la predisposizione dei documenti contabili e di bilancio unitamente alle missioni, ai programmi e alle azioni di cui all'articolo 25-bis, nonché della codifica provvisoria di cui al periodo successivo. Con il medesimo decreto è introdotta una codifica provvisoria delle transazioni elementari di cui all'articolo 38-quater, comma 1, al fine di tracciare le operazioni contabili movimentando contemporaneamente le voci del piano dei conti finanziario economico e patrimoniale.»

Note all'art. 8:

— Si riporta il testo del comma 1 dell'articolo 38-septies della citata legge n. 196 del 2009, come modificato dal presente decreto:

«Art. 38-septies (Bilancio di genere). — 1. Il Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato, avvia un'apposita sperimentazione dell'adozione di un bilancio di genere, per la valutazione del diverso impatto della politica di bilancio sulle donne e sugli uomini, in termini di denaro, servizi, tempo e lavoro non retribuito, anche al fine di perseguire la parità di genere tramite le politiche pubbliche, ridefinendo e ricollocando conseguentemente le risorse, tenendo conto anche dell'andamento degli indicatori di benessere equo e sostenibile di cui all'articolo 10, comma 10-bis.

1-bis. Ai fini della definizione degli indirizzi metodologici volti all'attuazione del comma 1, presso il Ministero dell'economia e delle finanze è istituito un Comitato composto da un rappresentante del medesimo Ministero, da un rappresentante della Presidenza del Consiglio dei ministri, da un rappresentante dell'ISTAT, da un rappresentante dell'Istituto nazionale della previdenza sociale (INPS), nonché da due esperti della materia di comprovata esperienza scientifica provenienti da università ed enti di ricerca. Dall'istituzione e dal funzionamento



del Comitato non devono derivare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica. Ai componenti del Comitato non spetta alcun compenso, indennità, gettone di presenza, rimborso spese o altro emolumento comunque denominato.

2. Con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, viene definita la metodologia generale del bilancio di genere ai fini della rendicontazione, anche tenendo conto delle esperienze già maturate nei bilanci degli enti territoriali.

3. Le amministrazioni centrali dello Stato forniscono al Ministero dell'economia e delle finanze le informazioni necessarie secondo schemi contabili, indicatori statistici e modalità di rappresentazione stabilite dal Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato, anche in collegamento con i contenuti previsti ai sensi, dell'articolo 10, comma 1, lettera b), del decreto legislativo n. 150 del 2009.

3-bis. Il Ministro dell'economia e delle finanze trasmette alle Camere una relazione sulla sperimentazione di cui al comma 1 e successivamente sui risultati dell'adozione definitiva.».

Note all'art. 9:

— Si riporta il testo degli articoli 18, comma 3, e 39, comma 4, della citata legge n. 196 del 2009, come modificato dal presente decreto:

«Art. 18 (Fondi speciali). — 1.-2. (Omissis).

3. Le quote dei fondi speciali di parte corrente e, se non corrispondono a disegni di legge già approvati da un ramo del Parlamento, di quelli di parte capitale non utilizzate entro l'anno cui si riferiscono, costituiscono economie di bilancio. Nel caso di spese corrispondenti ad obblighi internazionali, la copertura finanziaria prevista per il primo anno resta valida anche dopo la conclusione dell'esercizio cui si riferisce per i provvedimenti presentati alle Camere entro l'anno ed entrati in vigore entro l'anno successivo. Per le leggi approvate entro l'anno e pubblicate nella Gazzetta Ufficiale dell'anno successivo la copertura finanziaria prevista per il primo anno resta valida anche dopo la conclusione dell'esercizio. Le economie di spesa da utilizzare a tal fine nell'esercizio successivo formano oggetto di appositi elenchi trasmessi

alle Camere a cura del Ministro dell'economia e delle finanze entro il 25 gennaio; detti elenchi vengono allegati al conto consuntivo del Ministero dell'economia e delle finanze. In tal caso, le nuove o maggiori spese sono comunque iscritte nel bilancio dell'esercizio nel corso del quale entrano in vigore le norme che le autorizzano e sono portate in aumento dei limiti dei saldi previsti dall'articolo 21, comma 1-ter, lettera a).».

«Art. 39 (Analisi e valutazione della spesa). — 1.-3. (Omissis).

4. Per le attività di cui al presente articolo, il Ministero dell'economia e delle finanze istituisce e condivide con le amministrazioni centrali dello Stato, nell'ambito della banca dati di cui all'articolo 13, una apposita sezione che raccoglie tutte le informazioni necessarie alla realizzazione degli obiettivi di cui al comma 1 del presente articolo. La banca dati raccoglie le informazioni che le amministrazioni sono tenute a fornire attraverso una procedura da definire con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze. Le informazioni di cui al presente comma sono trasmesse dal Ministero dell'economia e delle finanze alla Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento della funzione pubblica, ai fini dell'esercizio delle funzioni delegate al Ministro per la pubblica amministrazione e l'innovazione, secondo le modalità stabilite con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze e del Ministro per la pubblica amministrazione e l'innovazione.».

— Si riporta il testo del comma 2 dell'articolo 4 del decreto legislativo 7 agosto 1997, n. 279 (Individuazione delle unità previsionali di base del bilancio dello Stato, riordino del sistema di tesoreria unica e ristrutturazione del rendiconto generale dello Stato), come modificato dal presente decreto:

«Art. 4 (Gestione unificata delle spese strumentali). — 1. (Omissis).

2. L'individuazione delle spese che sono svolte con le modalità di cui al comma 1, nonché degli uffici o strutture di gestione unificata, è effettuata dal Ministro competente, con proprio decreto, previo assenso del Ministro dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato.

3. (Omissis).».

18G00142

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
10 settembre 2018.

Sostituzione di un componente della commissione straordinaria per la gestione del Comune di Caivano.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto il proprio decreto in data 27 aprile 2018, registrato alla Corte dei conti in data 3 maggio 2018, con il quale, ai sensi dell'art. 143 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, si è provveduto ad affidare la gestione del comune di Caivano (Napoli), per la durata di diciotto mesi, ad una commissione straordinaria composta dal prefetto dottor Vincenzo De Vivo, dal viceprefetto dottor Vincenzo Amendola e dal dirigente di II fascia Area I dottor Roberto Andracchio;

Considerato che sopravvenute esigenze organizzative rendono necessario provvedere alla sostituzione del dottor Vincenzo De Vivo in seno alla predetta commissione straordinaria;

Vista la proposta del Ministro dell'interno;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 6 settembre 2018;

Decreta:

Il dottor Fernando Mone - viceprefetto a riposo - è nominato componente della commissione straordinaria per la gestione del comune di Caivano (Napoli) in sostituzione del dottor Vincenzo De Vivo.

Dato a Roma, addì 10 settembre 2018

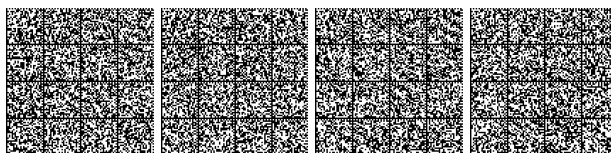
MATTARELLA

CONTE, *Presidente del Consiglio dei ministri*

SALVINI, *Ministro dell'interno*

Registrato alla Corte dei conti il 19 settembre 2018

Interno, foglio n. 2094



ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Con decreto del Presidente della Repubblica in data 27 aprile 2018, registrato alla Corte dei conti in data 3 maggio 2018, la gestione del comune di Caivano (Napoli) è stata affidata, per la durata di diciotto mesi, ai sensi dell'art. 143 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ad una commissione straordinaria composta dal prefetto dottor Vincenzo De Vivo, dal viceprefetto dottor Vincenzo Amendola e dal dirigente di II fascia Area I dottor Roberto Andracchio.

Sopravvenute esigenze organizzative rendono, tuttavia, necessario provvedere alla sostituzione del dottor Vincenzo De Vivo in seno alla predetta commissione straordinaria.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede alla nomina del dottor Fernando Mone quale componente della commissione straordinaria per la gestione del comune di Caivano (Napoli), in sostituzione del dottor Vincenzo De Vivo.

Roma, 6 settembre 2018

*Il Ministro dell'interno: SALVINI***18A06369**

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
17 settembre 2018.

Proroga dello scioglimento del consiglio comunale di Parabita.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto il proprio decreto, in data 17 febbraio 2017, registrato alla Corte dei conti il 24 febbraio 2017, con il quale sono stati disposti, ai sensi dell'art. 143 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, lo scioglimento del consiglio comunale di Parabita (Lecce) per la durata di diciotto mesi e la nomina di una commissione straordinaria per la provvisoria gestione dell'ente composta dalla dott. Andrea Cantadori - viceprefetto, dal dott. Gerardo Quaranta - viceprefetto e dal dott. Sebastiano Giangrande - dirigente di II fascia;

Constatato che non risulta esaurita l'azione di recupero e risanamento complessivo dell'istituzione locale e della realtà sociale, ancora segnate dalla malavita organizzata;

Ritenuto che le esigenze della collettività locale e la tutela degli interessi primari richiedono un ulteriore intervento dello Stato, che assicuri il ripristino dei principi democratici e di legalità e restituisca efficienza e trasparenza all'azione amministrativa dell'ente;

Visto l'art. 143, comma 10, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

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

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 13 settembre 2018;

Decreta:

La durata dello scioglimento del consiglio comunale di Parabita (Lecce), fissata in diciotto mesi, è prorogata per il periodo di sei mesi.

Dato a Roma, addì 17 settembre 2018

MATTARELLA

*CONTE, Presidente del Consiglio dei ministri**SALVINI, Ministro dell'interno*

Registrato alla Corte dei conti il 21 settembre 2018
Interno, foglio n. 2109

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Parabita (Lecce) è stato sciolto con decreto del Presidente della Repubblica in data 17 febbraio 2017, registrato alla Corte dei conti il 24 febbraio 2017, per la durata di mesi diciotto, ai sensi dell'art. 143 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, essendo stati riscontrati fenomeni di infiltrazione e condizionamento da parte della criminalità organizzata.

Per effetto dell'avvenuto scioglimento, la gestione dell'ente è stata affidata ad una commissione straordinaria che ha perseguito l'obiettivo del ripristino della legalità avviando un ampio programma di interventi volti ad assicurare il rispetto dei principi di buon andamento e di imparzialità.

Tale programma è stato interrotto a pochi mesi dall'insediamento dell'organo straordinario a seguito della pronuncia del Tribunale amministrativo regionale Lazio del 22 marzo 2018 con la quale è stato annullato il provvedimento di scioglimento del consiglio comunale cui è conseguito, in data 23 marzo 2018, il nuovo insediamento della disciolta compagine amministrativa. In data 25 giugno 2018, all'esito della decisione del Consiglio di Stato del 22 giugno 2018, che ha sospeso l'esecutività della sentenza di primo grado e confermato la legittimità del provvedimento di scioglimento, si è reinsediato la commissione straordinaria, dando nuovo impulso all'attività di risanamento.

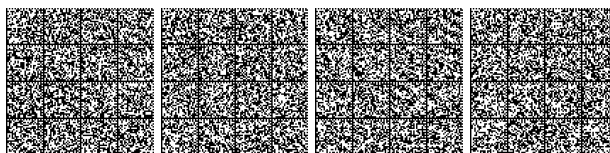
Nell'approssimarsi del termine di scadenza della gestione commissariale, il prefetto di Lecce, con proposta del 13 settembre 2018, ha rappresentato che l'attività posta in essere dall'organo commissariale, anche a causa della menzionata interruzione, deve essere proseguita per completare il processo di legalizzazione ed è pertanto necessario disporre una proroga della durata dello scioglimento del consiglio comunale. Tale valutazione è stata condivisa dal Comitato provinciale per l'ordine e la sicurezza pubblica nella seduta del 13 c.m. alla presenza, tra gli altri del Procuratore della Repubblica presso il Tribunale di Lecce.

Gli interventi da completare riguardano, principalmente, il settore dell'edilizia residenziale pubblica con particolare riferimento agli alloggi popolari ove sono emerse gravi lacune ed illegittimità in particolare per quanto riguarda il fenomeno delle occupazioni abusive.

L'organo di gestione straordinaria, dopo aver disposto un diverso assetto organizzativo del settore, ha avviato una fattiva collaborazione con il competente ente regionale per individuare e porre in essere incisivi interventi volti a contrastare il protrarsi di situazioni di illegalità.

La proroga della gestione straordinaria si rende necessaria anche al fine di portare a termine la procedura avviata, in collaborazione con la regione Puglia, per l'affidamento di due beni confiscati alla criminalità organizzata per consentire la destinazione dei suddetti immobili a finalità sociali.

Il proseguimento della gestione commissariale consentirà di portare a compimento tali iniziative dimostrando come da un'amministrazione efficiente e dal rispetto delle regole possano derivare benefici per la comunità locale.



La commissione ha altresì *in itinere* specifiche attività per ricondurre nell'alveo della legalità la complessiva gestione del sistema di protezione per i richiedenti asilo e rifugiati, caratterizzato da una *mala gestio* del progetto sotto il profilo contabile e della rendicontazione per il quale sono stati accertati ammanchi per un importo di circa 170.000 euro, vicenda che ha dato luogo a un contenzioso anch'esso all'attenzione dell'organo di gestione straordinaria. La commissione per tale settore ha indetto una nuova gara per l'affidamento del relativo servizio.

L'organo di gestione straordinaria ha avviato, per quanto riguarda il settore tecnico urbanistico, in collaborazione con un comune limitrofo, le procedure per la partecipazione a numerosi bandi finalizzati - ad acquisire finanziamenti destinati in particolare ad interventi di miglioramento del decoro urbano.

È opportuno che tali progettualità vengano seguite dallo stesso organo straordinario che le ha avviate, considerato che investono un settore notoriamente esposto - anche per la rilevanza dei sottesi interessi economici - al rischio di infiltrazioni della criminalità organizzata.

Per i motivi descritti risulta, quindi, necessario che la commissione disponga di un maggior lasso di tempo per completare le attività in corso e per perseguire una maggiore qualità ed efficacia dell'azione amministrativa, essendo ancora concreto il rischio di illecite interferenze della criminalità organizzata.

Ritengo pertanto che, sulla base di tali elementi, ricorrano le condizioni per l'applicazione del provvedimento di proroga della durata dello scioglimento del consiglio comunale di Parabita (Lecce), per il periodo di sei mesi, ai sensi dell'art. 143, comma 10, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Roma, 13 settembre 2018

Il Ministro dell'interno: SALVINI

18A06370

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
19 settembre 2018.

Scioglimento del consiglio comunale di Mileto e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 10 giugno 2018 sono stati rinnovati gli organi elettivi del comune di Mileto (Vibo Valentia);

Viste le dimissioni dalla carica rassegnate, in data 6 agosto 2018, dal sindaco, divenute irrevocabili a termini di legge;

Ritenuto, pertanto, che, ai sensi dell'art. 53, comma 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento del consiglio comunale;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera b), n. 2, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

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

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Mileto (Vibo Valentia) è sciolto.

Art. 2.

Il dott. Sergio Raimondo è nominato commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 19 settembre 2018

MATTARELLA

SALVINI, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Mileto (Vibo Valentia) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali del 10 giugno 2018, con contestuale elezione del sindaco nella persona della sig.ra Rosa Mazzeo.

Il citato amministratore, in data 6 agosto 2018, ha rassegnato le dimissioni dalla carica e le stesse, decorsi venti giorni dalla data di presentazione al consiglio, sono divenute irrevocabili, a termini di legge.

Configuratasi l'ipotesi dissolutiva disciplinata dall'art. 53, comma 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, il prefetto di Vibo Valentia ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopra citato disponendone, nel contempo, ai sensi dell'art. 141, comma 7 del richiamato decreto, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione dell'ente, con provvedimento del 28 agosto 2018.

Per quanto esposto si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento, ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera b), n. 2, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Mileto (Vibo Valentia) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona del dott. Sergio Raimondo, in servizio presso la Prefettura di Vibo Valentia.

Roma, 18 settembre 2018

Il Ministro dell'interno: SALVINI

18A06371

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
19 settembre 2018.

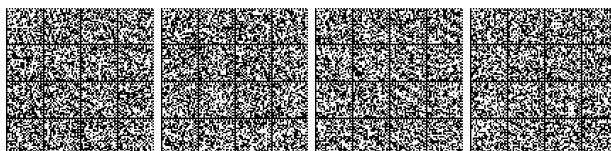
Scioglimento del consiglio comunale di Ponte di Piave e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

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

Viste le dimissioni rassegnate, con atti separati contemporaneamente acquisiti al protocollo dell'ente, da sette consiglieri su dodici assegnati al comune, a seguito delle quali non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi;

Ritenuto, pertanto, che ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento del consiglio comunale;



Visto l'art. 141, comma 1, lett. b), n. 3, 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:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Ponte di Piave (Treviso) è sciolto.

Art. 2.

Il dott. Pietro Signoriello è nominato commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 19 settembre 2018

MATTARELLA

SALVINI, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Nel consiglio comunale di Ponte di Piave (Treviso), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 25 maggio 2014 e composto dal sindaco e da dodici consiglieri, si è venuta a determinare una grave situazione di crisi a causa delle dimissioni rassegnate da sette componenti del corpo consiliare.

Le citate dimissioni, presentate personalmente dalla metà più uno dei consiglieri, con atti separati contemporaneamente acquisiti al protocollo dell'ente in 24 agosto 2018, hanno determinato l'ipotesi dissolutiva dell'organo elettivo disciplinata dall'art. 141, comma 1, lettera b), n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Pertanto, il prefetto di Treviso ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato disponendone, nel contempo, ai sensi dell'art. 141, comma 7 del richiamato decreto, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione dell'ente, con provvedimento del 27 agosto 2018.

Considerato che nel suddetto ente non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi, essendo venuta meno l'integrità strutturale minima del consiglio comunale compatibile con il mantenimento in vita dell'organo, si ritiene che, nella specie, 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 Ponte di Piave (Treviso), ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona del dott. Pietro Signoriello, in servizio presso la Prefettura di Treviso.

Roma, 18 settembre 2018

Il Ministro dell'interno: SALVINI

18A06372

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'INTERNO

DECRETO 17 agosto 2018.

Modalità tecniche di funzionamento del Sistema Informativo e di trasferimento dei dati del codice di prenotazione (PNR).

IL MINISTRO DELL'INTERNO

(*Omissis*).

Decreta:

Art. 1 - (*N.C.*)

Oggetto e ambito di applicazione

1. Il presente decreto disciplina le modalità tecniche di funzionamento del Sistema Informativo, istituito presso il Ministero dell'interno - Dipartimento della Pubblica Sicurezza, ai fini della raccolta, del trattamento e del trasferimento dei dati PNR e dei dati API.

2. Il presente decreto individua, altresì, i profili di autenticazione, autorizzazione e registrazione degli accessi e delle operazioni effettuate nel Sistema Informativo, nonché le procedure tecniche di consultazione da parte dei soggetti autorizzati, di raffronto delle informazioni con le pertinenti banche dati, e di mascheramento e cancellazione dei dati.

3. Il presente decreto definisce, inoltre, le modalità tecniche di trasferimento dei dati da parte dei vettori aerei, nonché di trasferimento delle informazioni, con strumenti informatici, dall'UIP nazionale alle autorità competenti nazionali.



Art. 2 - (N.C.)

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto e degli allegati, si intende per:

a) «decreto legislativo», il decreto legislativo 21 maggio 2018, n. 53, recante attuazione della direttiva (UE) 2016/681 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, sull'uso dei dati del codice di prenotazione (PNR) a fini di prevenzione, accertamento, indagini e azione penale nei confronti dei reati di terrorismo e dei reati gravi, e disciplina dell'obbligo per i vettori di comunicare i dati relativi alle persone trasportate in attuazione della Direttiva 2004/82/CE del Consiglio del 29 aprile 2004;

b) «decreto legislativo n. 51/2018», il decreto legislativo 18 maggio 2018 n. 51, recante attuazione della direttiva (UE) 2016/680 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativa alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali da parte delle autorità competenti a fini di prevenzione, indagine, accertamento e perseguimento di reati o esecuzione di sanzioni penali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la decisione quadro 2008/977/GAI del Consiglio;

c) «regolamento generale sulla protezione dei dati», il regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE;

d) «autorità competenti nazionali», i soggetti di cui all'art. 2, comma 2, lettera *b)*, del decreto legislativo;

e) «dati API», le informazioni di cui all'art. 2, comma 3, lettera *c)*, del decreto legislativo;

f) «dati PNR», le informazioni di cui all'art. 2, comma 1, lettera *a)*, del decreto legislativo;

g) «mascheramento dei dati», l'operazione di cui all'art. 2, comma 1, lettera *b)*, del decreto legislativo;

h) «passeggero», il soggetto di cui all'art. 2, comma 1, lettera *e)*, del decreto legislativo;

i) «pseudonimizzazione», il trattamento di cui all'art. 2, comma 1, lettera *c)*, del decreto legislativo;

j) «Sistema Informativo», il sistema informativo di cui dall'art. 4, del decreto legislativo;

k) «Uffici incaricati dei controlli di polizia di frontiera», gli uffici o reparti di cui all'art. 2, comma 3, lettera *e)*, del decreto legislativo;

l) «UIP nazionale», l'unità di cui agli articoli 2, comma 2, lettera *s)*, e 6, del decreto legislativo;

m) «vettori aerei», l'impresa di cui all'art. 2, comma 1, lettera *h)*, del decreto legislativo.

2. Ai fini del presente decreto e degli allegati, si intende, altresì, per:

a) «accesso», l'operazione di trattamento elettronico che consente di acquisire conoscenza dei dati conservati nel Sistema Informativo o in altre banche dati;

b) «accreditamento», l'attività finalizzata alla verifica tecnica della connettività del sistema di trasferimento dei dati utilizzato dai vettori aerei, nonché della conformità del processo di trasmissione dei dati ai protocolli previsti dalla normativa vigente;

c) «autenticazione informatica», l'insieme degli strumenti elettronici e delle procedure per la verifica dell'identità dell'operatore;

d) «banca dati PNR», l'archivio informatico del Sistema informativo contenente i dati PNR;

e) «casella di posta elettronica corporate», la casella di posta elettronica istituzionale rilasciata all'operatore dall'amministrazione o ente di appartenenza;

f) «CED», il Centro di elaborazione dati di cui all'art. 8, della legge 1 aprile 1981, n. 121;

g) «Centro di accreditamento», l'ufficio del Dipartimento della pubblica sicurezza del Ministero dell'interno, ovvero l'operatore economico qualificato che effettua l'accreditamento;

h) «Centro Nazionale», il Centro Nazionale della Polizia di Stato, per la gestione, il coordinamento e lo sviluppo degli archivi e delle procedure informatizzate della Polizia di Stato con sede in Napoli, istituito con Decreto del Ministro dell'interno del 9 gennaio 2002;

i) «consultazione», l'operazione di trattamento informatico che consente ai soggetti di cui agli articoli 6 e 7, del decreto legislativo, di effettuare l'attività di analisi dei dati PNR e dei dati API per le finalità di cui all'art. 3, del medesimo decreto;

j) «credenziali di autenticazione», i dati e i dispositivi in possesso dell'operatore, da questi conosciuti e ad esso univocamente correlati, necessari per l'autenticazione informatica;

k) «Direzione Centrale della Polizia Criminale», la Direzione Centrale della Polizia Criminale del Dipartimento della Pubblica Sicurezza, di cui all'art. 5, primo comma, lettera *c)*, della legge n. 121 del 1981;

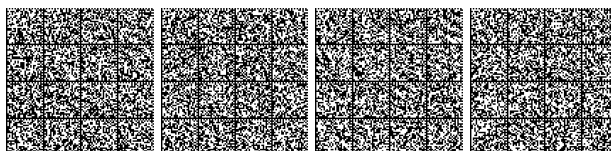
l) «Direzione Centrale dell'Immigrazione e della Polizia delle Frontiere», la Direzione Centrale dell'Immigrazione e della Polizia delle Frontiere del Dipartimento della Pubblica Sicurezza, di cui all'art. 35, della legge 30 luglio 2002, n. 189;

m) «Disaster Recovery - DR», l'infrastruttura tecnologica per il salvataggio e il ripristino dei dati e replica del sistema informativo;

n) «ENAV/ACC», l'Ente Nazionale di Assistenza al Volo/Area Control Center;

o) «password», sequenza di caratteri utilizzata per accedere in modo esclusivo a una risorsa informatica;

p) «portale web», sito web idoneo a ricevere i dati comunicati dai vettori aerei;



g) «profilo di autorizzazione», l'insieme delle informazioni univocamente associate ad un operatore che consente di individuare le funzionalità e i dati del Sistema Informativo cui l'operatore può accedere, nonché i trattamenti che il medesimo può effettuare;

r) «utente», il soggetto abilitato all'accesso al Sistema Informativo, sulla base di specifici profili di autorizzazione;

s) «VPN», Virtual Private Network, rete di telecomunicazione privata virtuale utilizzata dai soggetti legittimati per collegarsi al Sistema Informativo;

t) «web service», sistema software basato su tecnologie e protocolli internet che permette l'integrazione e l'interoperabilità tra diversi sistemi e applicazioni.

Art. 3 - (N.C.)

Funzionamento del Sistema Informativo e trasferimento dei dati da parte dei vettori aerei

1. Le modalità tecniche di funzionamento del Sistema Informativo e di trasferimento dei dati da parte dei vettori aerei, in attuazione dell'art. 4, comma 5, lettere a) e g), del decreto legislativo, sono individuate nell'allegato A.

Art. 4 - (N.C.)

Modalità di trattamento dei dati PNR e dei dati API e consultazione da parte dei soggetti autorizzati

1. Le modalità tecniche del trattamento dei dati PNR e dei dati API, comprese le procedure di mascheramento e cancellazione delle informazioni, nonché le procedure per la trasmissione delle informazioni, per via telematica, da parte dell'UIP nazionale alle autorità competenti nazionali, in attuazione dell'art. 4, comma 5, lettere c), d), e) e f), del decreto legislativo, sono definite dall'allegato B.

Art. 5 - (N.C.)

Modalità di autenticazione, autorizzazione, registrazione degli accessi e delle operazioni effettuate nel Sistema Informativo

1. I profili di autorizzazione e le modalità di autenticazione e registrazione degli accessi e delle operazioni effettuate nel Sistema informativo, in attuazione dell'art. 4, comma 5, lettera b), del decreto legislativo, sono definiti nell'allegato C.

Art. 6 - (N.C.)

Clausola di invarianza finanziaria

1. Dall'attuazione delle disposizioni del presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica. Le amministrazioni interessate provvedono ai conseguenti adempimenti con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.

Art. 7 - (N.C.)

Norme finali

1. Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, limitatamente alle parti non assistite da classifica di segretezza.

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

Il presente decreto sarà inviato alla Corte dei conti per la registrazione.

Roma 17 agosto 2018

Il Ministro: SALVINI

Registrato alla Corte dei conti il 20 settembre 2018
Ministero interno, registro n. 1/R, foglio n. 16

ALLEGATO A

(Omissis).

2. Procedure di trasferimento dei dati PNR da parte dei vettori aerei
2.1 Accreditamento (N.C.)

Al fine dell'adempimento dell'obbligo del trasferimento dei dati PNR, i vettori aerei devono preventivamente accreditarsi, in riferimento alle singole tratte.

A tale scopo, il Centro di accreditamento comunica all'ENAC le modalità di contatto tramite le quali i vettori - individuati dal medesimo Ente in quanto operanti nelle tratte di interesse - trasmetteranno la richiesta di avvio della procedura, unitamente alla comunicazione della programmazione generale dei voli.

Il vettore, quindi, comunica al Centro di accreditamento i sistemi di origine dei dati e le modalità tecniche di trasmissione degli stessi (formato dei dati, rete e protocollo di trasmissione).

Il Centro di accreditamento, congiuntamente al vettore, effettua il test di connessione e di trasmissione, comprensivo del controllo di qualità.

All'esito positivo di tale attività, il Centro di accreditamento accredita il vettore in riferimento alle singole tratte, mediante il rilascio di apposita ricevuta.

In fase di prima applicazione, la procedura di accreditamento dovrà concludersi entro novanta giorni dall'entrata in vigore del presente decreto.

Nelle more della conclusione di tale procedura, la trasmissione dei dati PNR deve essere effettuata attraverso il portale Web.

2.2 Trasferimento dei dati (N.C.)

L'acquisizione dei dati PNR al Sistema Informativo può avvenire tramite un operatore economico qualificato, ovvero direttamente a cura del vettore aereo.

Nel primo caso, l'operatore economico viene selezionato secondo le procedure previste dal Codice dei contratti pubblici, di cui al decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50. Il relativo contratto stabilisce anche che l'operatore economico qualificato è responsabile del trattamento dei dati, per la parte di specifica competenza, e garantisce l'adozione di misure tecniche e organizzative adeguate, nel rispetto dei requisiti previsti dal regolamento generale sulla protezione dei dati. L'attività svolta



dall'operatore economico qualificato è regolata ai sensi dell'art. 28, paragrafo 3, del medesimo regolamento.

In entrambi i casi, per il trasferimento dei dati PNR, i vettori aerei utilizzano un canale sicuro che connette il Centro Nazionale e le sorgenti dei dati.

In particolare, i dati sono trasmessi mediante il modulo «raccolta» che consente la cooperazione applicativa tra i sistemi dell'operatore economico ovvero dei vettori aerei e il Sistema Informativo, attraverso una rete virtuale privata (VPN) dedicata su protocollo di comunicazione sicuro (https).

Nei casi di cui all'art. 5, commi 3 e 4, del decreto legislativo, i vettori aerei potranno trasmettere le informazioni stabilendo una connessione sicura (https) al portale Web di acquisizione diretta.

Per la trasmissione dei dati PNR, i vettori aerei, ai sensi della Decisione di esecuzione (UE) 2017/759 della Commissione del 28 aprile 2017, devono utilizzare uno dei seguenti formati di dati:

- EDIFACT PNRGOV, come descritto nella EDIFACT implementation guide; PNR data pushed to States or other authorities; PNRGOV message («Guida di applicazione EDIFACT; dati PNR trasmessi secondo il metodo «push» agli Stati o ad altre autorità; messaggi PNRGOV»), Versione 11.1 o posteriore;

- XML PNRGOV, come descritto nella XML implementation guide; PNR data pushed to States or other authorities; PNRGOV message («Guida di applicazione XML; dati PNR trasmessi secondo il metodo «push» agli Stati o ad altre autorità; messaggi PNRGOV») Versione 13.1 o posteriore. 2.

Ai medesimi fini, i vettori aerei devono utilizzare i seguenti protocolli di trasmissione:

- IBM MQ
- IATA Type B
- Profilo AS4 di ebMS 3.0 Versione 1.0, standard OASIS, pubblicato il 23 gennaio 2013. Implementazione di AS4 secondo il profilo SENS AS4 sviluppato nel quadro del progetto pilota su larga scala e-SENS, attuale identificativo e versione: «PR - AS4 - 1.10». Dal 2017 il Meccanismo per collegare l'Europa continuerà a mantenere e migliorare questi orientamenti d'attuazione.

Nel processo di acquisizione, oltre ai dati PNR, vengono raccolti i dati di volo, attraverso apposita connessione con l'ENAV/ACC.

Tali dati consentono di riscontrare la corrispondenza tra i piani di volo degli aeromobili in rotta con la programmazione dei voli già comunicata al Centro di accreditamento.

I dati PNR, dopo essere stati normalizzati, mediante il modulo «tradduzione», vengono memorizzati nella banca dati PNR per il successivo trattamento effettuato dal modulo «trattamento dei dati API» e dal modulo «trattamento dei dati PNR».

(Omissis).

Allegato B (R.)

(Omissis).

Allegato C (R)

(Omissis).

18A06423

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 8 agosto 2018.

Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2018.

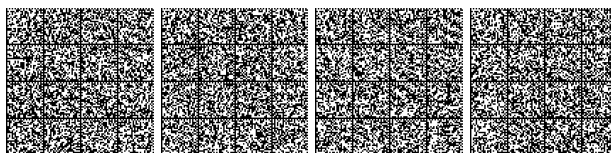
IL MINISTRO DELLA SALUTE

Vista la legge 21 ottobre 2005, n. 219, recante: «Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale di emoderivati», ed in particolare l'art. 14, che al comma 1, nel riconoscere la funzione sovranazionale e sovraziendale dell'autosufficienza, individua specifici meccanismi di programmazione, organizzazione e finanziamento del sistema trasfusionale nazionale e al successivo comma 2 prevede che il Ministro della salute, sulla base delle indicazioni fornite dal Centro nazionale sangue di cui all'art. 12 e dalle strutture regionali di coordinamento, in accordo con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano, definisce annualmente il programma di autosufficienza nazionale che individua i consumi storici, il fabbisogno reale, i livelli di produzione necessari, le risorse, i criteri di finanziamento del sistema, le modalità organizzative ed i riferimenti tariffari per la compensazione tra le regioni, i livelli di importazione ed esportazione eventualmente necessari;

Visti altresì gli articoli 10, comma 1, e 11 della citata legge n. 219 del 2005, che nell'individuare le competenze del Ministero della salute nel settore trasfusionale definiscono, in particolare, la funzione di programmazione delle attività trasfusionali a livello nazionale e stabiliscono i principi generali sulla programmazione sanitaria in materia di attività trasfusionali, specificando che per il raggiungimento dell'autosufficienza è richiesto il concorso delle regioni e delle aziende sanitarie;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «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», e in particolare l'art. 136, comma 1, che prevede che il Ministero della salute e l'AIFA prendano tutti i provvedimenti necessari per raggiungere l'autosufficienza della Comunità europea in materia di sangue e di plasma umani e che, a tal fine, incoraggino le donazioni, volontarie e non remunerate, di sangue o suoi componenti e prendano tutti i provvedimenti necessari per lo sviluppo della produzione e dell'utilizzazione dei prodotti derivati dal sangue o dal plasma umani provenienti da donazioni volontarie e non remunerate;

Visto il decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 207, recante «Attuazione della direttiva 2005/61/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda la prescrizione in tema di rintracciabilità del sangue e degli emo-



componenti destinati a trasfusioni e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi»;

Visto il decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 208, recante «Attuazione della direttiva 2005/62/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali»;

Visto il decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261, recante «Revisione del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191, recante attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti»;

Visto il decreto del Ministro della salute 21 dicembre 2007, recante «Istituzione del sistema informativo dei servizi trasfusionali», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 16 gennaio 2008, n. 13;

Visto l'Accordo tra il Governo e le Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano sul documento recante: «Caratteristiche e funzioni delle Strutture regionali di coordinamento (SRC) per le attività trasfusionali» sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano il 13 ottobre 2011 (Rep. atti n. 206/CSR);

Visto l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta e sul modello per le visite di verifica, sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 16 dicembre 2010 (rep. Atti n. 242/CSR), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 17 maggio 2011, n. 113;

Visto l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano sul documento concernente «Linee guida per l'accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti», sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 25 luglio 2012 (Rep. atti n. 149/CRS);

Visto l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano per la promozione ed attuazione di accordi di collaborazione per l'esportazione di prodotti plasmaderivati ai fini umanitari sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 7 febbraio 2013 (Rep. atti n. 37/CSR);

Visto l'Accordo tra Governo, Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano concernente «Indicazioni in merito al prezzo unitario di cessione, tra aziende sanitarie e tra regioni e province autonome, delle unità di sangue, dei suoi componenti e dei farmaci plasmaderivati prodotti in convenzione, nonché azioni di incentivazione dell'interscambio tra le aziende sanitarie all'interno della

regione e tra le regioni», sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano il 20 ottobre 2015 (Rep. atti n. 168/CSR);

Visto il decreto del Ministro della salute 2 novembre 2015 recante «Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti», pubblicato nel S.O. n. 69 alla *Gazzetta Ufficiale* del 28 dicembre 2015, n. 300;

Visto l'Accordo tra Governo, Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano ai sensi dell'art. 6, comma 1, lettera b, legge 21 ottobre 2005, n. 219, concernente «Revisione e aggiornamento dell'«Accordo Stato Regioni 20 marzo 2008 (Rep. atti 115/CSR), relativo alla stipula di convenzioni tra regioni, province autonome e associazioni e federazioni di donatori di sangue», sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano il 14 aprile 2016 (Rep. atti n. 61/CSR);

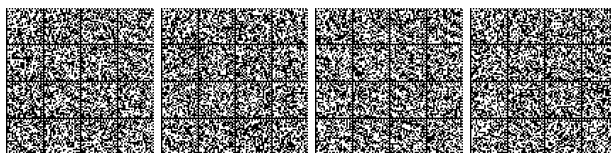
Visto il decreto del Ministro della salute 2 dicembre 2016 recante «Programma nazionale plasma e medicinali plasmaderivati, anni 2016-2020», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 12 gennaio 2017, n. 9, emanato in attuazione dell'art. 26, comma 2, del decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261;

Visto, in particolare, l'art. 2, del citato decreto 2 novembre 2016, che prevede che il Centro nazionale sangue formuli, mediante il decreto annuale sul programma di autosufficienza nazionale di cui all'art. 14, comma 2, della legge n. 219 del 2005, per ogni singola regione e provincia autonoma, gli obiettivi annuali, relativi ai livelli di domanda, efficienza e produzione di plasma e di medicinali plasmaderivati, che le regioni e province autonome si impegnino a perseguire gli obiettivi previsti e che il medesimo Centro nazionale effettui annualmente il monitoraggio del livello di attuazione del programma sulla base degli indicatori previsti;

Visto il decreto legislativo 19 marzo 2018, n. 19, recante «Attuazione della direttiva (UE) 2016/1214 della Commissione del 25 luglio 2016, recante modifica della direttiva 2005/62/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche del sistema di qualità per i servizi trasfusionali»;

Visti i Programmi di autosufficienza del sangue e dei suoi prodotti per gli anni 2008-2017, rispettivamente approvati con dd.mm. 11 aprile 2008, 17 novembre 2009, 20 gennaio 2011, 7 ottobre 2011, 4 settembre 2012, 29 ottobre 2013, 24 settembre 2014, 20 maggio 2015, 28 giugno 2016 e 20 luglio 2017;

Considerato che l'autosufficienza del sangue e dei suoi prodotti, ivi compresi i medicinali emoderivati, costituisce, ai sensi dell'art. 11 della legge 21 ottobre 2005, n. 219, un interesse nazionale sovrazionale e sovraziendale non frazionabile ed è finalizzato a garantire a tutti i cittadini la costante e pronta disponibilità



quantitativa e qualitativa dei prodotti e delle prestazioni trasfusionali necessari per l'erogazione dei livelli essenziali di assistenza e che essa si fonda sul principio etico della donazione volontaria, periodica, responsabile e non remunerata;

Considerato altresì che l'autosufficienza è un obiettivo cui concorrono tutte le regioni e le province autonome, le quali a tal fine si dotano di strumenti di governo caratterizzati da capacità di programmazione, monitoraggio, controllo e partecipazione attiva alle funzioni di rete di interesse regionale, interregionale e nazionale;

Considerato che, ai fini dell'obiettivo dell'autosufficienza nazionale del plasma e dei medicinali emoderivati ed in coerenza con l'attuale quadro normativo del sistema della produzione di medicinali emoderivati da plasma nazionale, delineatosi a seguito dei recenti decreti attuativi della legge n. 219/2005, è stato emanato, con decreto 2 dicembre 2016, il primo Programma nazionale plasma e medicinali plasmaderivati, con il quale nello stabilire gli obiettivi strategici da perseguire nel quinquennio 2016-2020, è stato previsto che questi fossero declinati annualmente dal Centro nazionale sangue per ogni singola regione o provincia autonoma nell'ambito del Programma di autosufficienza nazionale di cui all'art. 14, comma 2, della legge n. 219 del 2005 e sottoposti a monitoraggio, sulla base degli indicatori previsti, da parte del Centro nazionale medesimo;

Vista la nota del 10 maggio 2018, prot. 1056, con la quale il Centro nazionale sangue ha trasmesso le indicazioni, formulate assieme alle strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali, per la definizione del programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2018, contenente anche gli obiettivi da raggiungere nel 2018 da parte di ogni regione o provincia autonoma, nell'ambito dell'autosufficienza nazionale di plasma e medicinali plasmaderivati, per lo sviluppo della raccolta di plasma e della promozione del razionale ed appropriato utilizzo dei medicinali emoderivati;

Considerato che tali indicazioni sono state elaborate sulla base della rilevazione dei principali risultati dei predetti Programmi di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per gli anni dal 2008 al 2017 e tenuto conto degli obiettivi di cui al decreto 2 dicembre 2016, recante «Programma nazionale plasma e medicinali plasmaderivati, anni 2016-2020», quale base indispensabile per la programmazione di emocomponenti, di plasma e medicinali emoderivati relativa all'anno 2018;

Tenuto conto che tali indicazioni, condivise anche dalle associazioni e federazioni dei donatori volontari di sangue rappresentative a livello nazionale e regionale, costituiscono di per sé un programma organico, articolato ed esaustivo delle finalità della legge, da ritenersi pertanto condivisibile e applicabile quale Programma di autosufficienza nazionale per l'anno 2018;

Acquisito l'accordo della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome nella seduta del 26 luglio 2018 (Rep. atti n. 135/CSR);

Decreta:

Art. 1.

1. Ai fini della programmazione e del monitoraggio dell'autosufficienza del Sistema trasfusionale italiano per l'anno 2018, ai sensi dell'art. 14, comma 2, della legge 21 ottobre 2005, n. 219, è adottato il Programma di autosufficienza nazionale per l'anno 2018, di cui all'allegato A che costituisce parte integrante del presente decreto.

2. Il programma di cui al comma 1, incentrato sugli elementi strategici prioritari per l'autosufficienza regionale e nazionale del sangue e dei suoi prodotti, individua i consumi storici, i fabbisogni e i livelli di produzione necessari, definisce le linee di indirizzo per il monitoraggio della stessa autosufficienza, per la compensazione interregionale e per il miglioramento della qualità, dell'appropriatezza e della sostenibilità del sistema nonché gli indicatori per il monitoraggio e le raccomandazioni per il perseguimento degli obiettivi strategici posti con il Programma nazionale di autosufficienza del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2017.

3. Il programma di cui al comma 1, nell'ambito del perseguimento dell'autosufficienza nazionale di plasma e medicinali plasmaderivati e della sostenibilità del sistema, sulla base degli indirizzi e degli obiettivi da raggiungere nel quinquennio 2016-2020, posti con il decreto 2 dicembre 2016, relativo al Programma nazionale plasma e medicinali plasmaderivati, reca gli obiettivi relativi ai livelli di domanda, efficienza e produzione di plasma e di medicinali plasmaderivati da raggiungere da parte delle singole regioni e province autonome nell'anno 2018.

4. L'attuazione del programma è periodicamente soggetta ad azioni di monitoraggio e verifica da parte del Centro nazionale sangue.

5. La realizzazione del Programma è effettuata utilizzando le risorse disponibili a legislazione vigente, senza maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

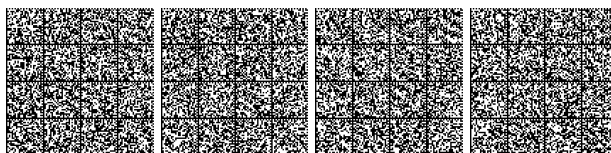
Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti Organi di controllo e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 8 agosto 2018

Il Ministro: GRILLO

Registrato alla Corte dei conti il 25 settembre 2018

Ufficio di controllo sugli atti del MIUR, MIBAC, Min. salute e Min. lavoro, foglio n. 3115



Legge 21 ottobre 2005, n. 219
Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale di emoderivati
Articolo 14, comma 2

PROGRAMMA DI AUTOSUFFICIENZA NAZIONALE DEL SANGUE E DEI SUOI PRODOTTI
ANNO 2018

Indice

1. L'autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti nel quinquennio 2013-2017

2. Monitoraggio degli obiettivi del Sistema trasfusionale

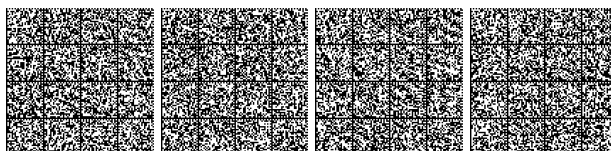
3. Programmazione per l'anno 2018

3.1 Produzione e consumo di globuli rossi per il 2018

3.2 Programma nazionale plasma e medicinali plasmaderivati: obiettivi 2018

3.3 Attività di programmazione regionale finalizzate al raggiungimento degli obiettivi di reclutamento dei donatori di CSE stabiliti a livello nazionale

4. Conclusioni



1. L'autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti nel quinquennio 2013-2017

Nel quinquennio 2013-2017, il Sistema trasfusionale italiano ha complessivamente garantito l'autosufficienza nazionale per tutti gli emocomponenti labili a uso clinico [globuli rossi (GR), piastrine, plasma] nonostante le sensibili variazioni infra-annuali dei livelli di produzione di GR, soprattutto nel periodo estivo. È confermata una rilevante carenza strutturata di GR nelle Regioni Lazio e Sardegna, che sono state supportate dalle Regioni e Province autonome (di seguito Regioni) a media o elevata capacità di produzione aggiuntiva rispetto al proprio fabbisogno interno. L'equilibrio dell'autosufficienza nazionale di GR è stato costantemente mantenuto mediante scambi tra Regioni a produzione eccedentaria all'uopo programmata e Regioni carenti. Tuttavia, anche le cessioni non programmate ed in emergenza hanno avuto un ruolo chiave, soprattutto nel supporto fornito alla Regione Lazio durante l'epidemia da virus Chikungunya che si è verificata nel periodo dal 14 settembre all'8 novembre 2017. In tale periodo, mediante il coordinamento esercitato dal Centro nazionale sangue (CNS) sulla rete delle Strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali (SRC) sono state fornite alla predetta Regione 5.448 unità di GR da Campania, Emilia Romagna, Friuli Venezia Giulia, Liguria, Lombardia, Marche, Molise, Trento, Bolzano, Puglia, Sicilia, Toscana, Umbria, Valle d'Aosta e Veneto; le altre Regioni hanno contribuito indirettamente a favorire la compensazione per la Regione Lazio incrementando la propria produzione di GR. Il coordinamento della mobilitazione degli emocomponenti attraverso la rete trasfusionale nazionale si è avvalso della funzionalità specifica per la gestione delle "scorte per le maxi-emergenze", istituita dal CNS all'interno del Sistema Informativo dei Servizi TRAsfusionali (SISTRA) e consultabile *on-line* da tutte le SRC e dal CNS stesso. La predetta funzionalità, istituita per poter attuare il "Piano

strategico nazionale per il supporto trasfusionale nelle maxi-emergenze"¹, è strategica per il CNS che ha il compito istituzionale di fornire supporto tecnico-organizzativo affinché sia garantita la costante disponibilità di emocomponenti su tutto il territorio nazionale, avvalendosi della collaborazione delle SRC e delle Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue.

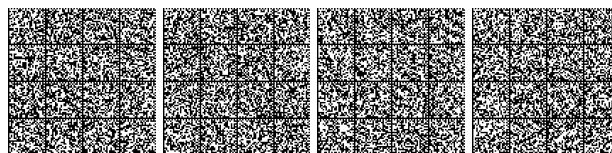
I risultati quantitativi essenziali della programmazione per l'autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti nel predetto quinquennio sono riportati nelle Figure 1, 2 e 3 che, a partire dall'anno 2009, mostrano l'andamento dei dati inerenti ai prodotti "strategici" del Sistema, rappresentati dai GR e dal plasma destinato alla lavorazione industriale per la produzione di medicinali plasmaderivati (MPD).

I dati di produzione, consumo² e trasfusione dei GR e quelli relativi al plasma avviato alla lavorazione industriale per la produzione di MPD sono espressi annualmente, come numero di unità/mille unità di popolazione (unità ‰) e chilogrammi/mille unità di popolazione (Kg ‰), rispettivamente. I dati di produzione dei GR rappresentano i risultati consolidati del periodo 2009-2016 e i risultati preliminari relativi all'anno 2017, registrati nel SISTRA, come trasmessi e validati dalle SRC.

I dati relativi al plasma inviato al frazionamento industriale e ai MPD da esso prodotti e restituiti alle Regioni, sono resi disponibili dalle aziende di frazionamento attualmente titolari delle convenzioni con le Regioni. I dati relativi alla domanda di MPD, necessari per la stima dei relativi livelli di autosufficienza regionale e

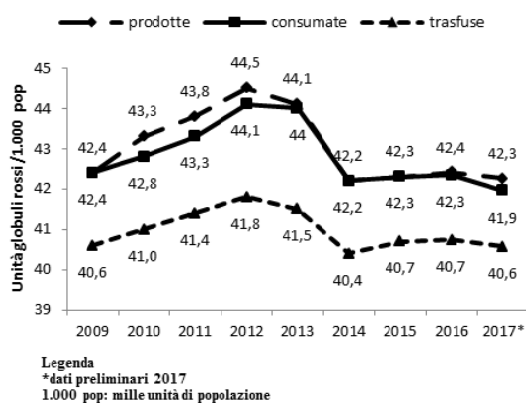
¹ Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131 sul "Piano strategico nazionale per il supporto trasfusionale nelle maxi-emergenze". Rep. Atti n. 121/CSR del 7 luglio 2016.

² Si noti che, quando si parla di "consumo" di unità di GR, si intende l'insieme delle unità trasfuse ai pazienti e delle unità eliminate per cause tecniche, sanitarie, controlli di qualità e scadenza.



nazionale, sono invece il frutto delle elaborazioni del CNS sui dati resi disponibili nell'ambito della convenzione tra Ministero della Salute (Direzione Generale del Sistema Informativo) e CNS.

Figura 1 - Unità di globuli rossi prodotte, consumate, trasfuse/1.000 pop nel periodo 2009-2017*



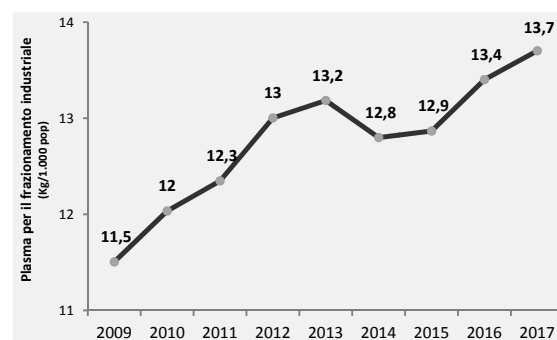
Nel periodo 2009-2017, la produzione nazionale di GR rispetto alla popolazione residente, dopo un incremento progressivo fino al 2012 (da 42,4 unità ‰ nel 2009 a 44,5 unità ‰ nel 2012), mostra una tendenza al graduale decremento (42,3 unità ‰ nel 2017) (Figura 1) ma garantisce la completa copertura dei fabbisogni reali espressi dalla popolazione.

Nel 2017, rispetto al 2016, si registra una riduzione complessiva del 29,9% delle unità di GR eliminate per scadenza [25.423 (0,99% delle unità prodotte) rispetto a 36.307 (1,4% delle unità prodotte)]; tale riduzione è stata del 92% in Valle D'Aosta, del 59% nelle Marche e del 57% in Basilicata.

Le due Regioni caratterizzate da una rilevante carenza strutturata di GR (Lazio e Sardegna), si differenziano, tuttavia, per l'indice di produzione standardizzato per la popolazione residente che, anche nel 2017, si conferma particolarmente inferiore alla media nazionale nel Lazio (30,1 ‰ rispetto a 42,3 unità ‰) e superiore alla stessa in Sardegna (51,5 rispetto a 42,3 unità ‰). L'indice di produzione in Lazio (Tabella 1) è stato ridotto

anche a causa della epidemia di Chikungunya sopra ricordata. Gli indici regionali di produzione e consumo di GR (unità ‰) nel 2017 confermano una rilevante variabilità interregionale, con range nella produzione da 29,3 unità ‰ (Campania) a 53,2 unità ‰ (Molise) e un range nel consumo da 29,4 unità ‰ (Campania) a 66,8 unità ‰ (Sardegna).

Figura 2 - Plasma (Kg/1.000 pop) inviato al frazionamento industriale per la produzione di medicinali plasmaderivati nel periodo 2009-2017*



Il contributo all'autosufficienza nazionale di GR, mediante la cessione (programmata e non programmata) di unità di emocomponenti alle Regioni carenti, è stato prevalentemente fornito da: Piemonte (27%), Lombardia (16%), Veneto (14%), Trento (10%), Emilia-Romagna (9%), Ospedale Bambino Gesù (7%), Friuli-Venezia Giulia (6%), Valle d'Aosta e Bolzano (circa 2% ognuna). Rispetto al 2016, alcune Regioni hanno presentato una dipendenza maggiore dalla compensazione interregionale di unità di GR: Abruzzo (+1.455), Campania (+527), Sicilia (+229), Umbria (+307) e Veneto (+356); la predetta compensazione si è, invece, ridotta per Lazio (-2.659), Sardegna (-2.151) e Toscana (-190).

Nel 2017, le cessioni interregionali di unità di GR sono state pari a circa 70.000 unità, acquisite prevalentemente dalle Regioni Sardegna e Lazio. Il debito in mobilità sanitaria interregionale delle suddette Regioni nel 2017 [Sardegna: euro 4.726.278; Lazio: euro 5.332.013;



complessivamente circa l'83% del valore totale della mobilità interregionale (euro 12.771.388)] è sostanzialmente allineato ai dati consolidati del 2016.

I dati quantitativi preliminari dell'anno 2017, relativi alla terapia trasfusionale con GR (Tabella 2), confermano il trend in riduzione registrato per la prima volta a partire dal 2013^{3,4} (Figura 1). L'utilizzo dei GR nel 2017 si conferma in calo in 12 Regioni (Tabella 2).

Le previsioni globali di produzione dei GR contenute nel programma di autosufficienza nazionale del 2017 (43,2 unità ‰)⁵ sono risultate sovrastimate rispetto ai consumi effettivi rilevati mediante i dati preliminari relativi al 2017 (41,9 unità ‰ - Tabella 1).

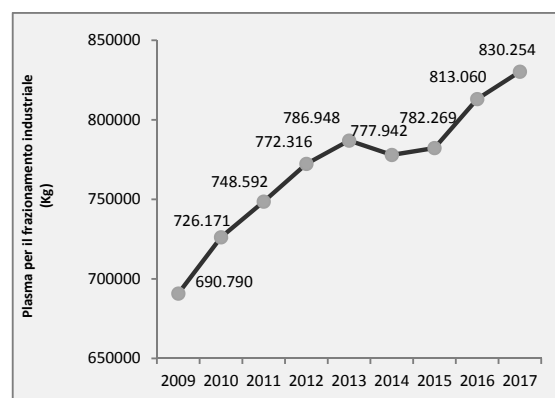
La diminuzione dell'uso clinico dei GR, analogamente ad altri Paesi europei ed extra-europei comparabili all'Italia per condizioni socio-economiche, è assai verosimilmente da porre in relazione all'implementazione delle nuove strategie e linee di indirizzo finalizzate alla prevenzione della trasfusione evitabile [*Patient Blood Management* (PBM)], definite nei Programmi per l'autosufficienza già a partire dal 2012⁶ e oggetto delle linee guida⁷ di cui all'articolo 25, comma 5 del Decreto del Ministro della salute del 2 novembre 2015⁸.

Nell'anno 2017, la quantità di plasma inviata al frazionamento industriale per la produzione di

MPD (Kg 830.254) è aumentata del 2,1% rispetto al 2016 (Kg 813.060)⁹ (Figura 3); dal 2001 la suddetta quantità ha fatto registrare una crescita media annua del 3,5%.

L'incremento della quantità di plasma inviata al frazionamento industriale nel 2017 è riconducibile all'aumento dei volumi delle unità di plasma da aferesi, conseguito dalle Regioni in ottemperanza al Decreto del Ministro della salute del 2 novembre 2015⁸ (+2,3% rispetto al 2016 pari a circa 4.800 chilogrammi)⁹; ha contribuito, inoltre, all'incremento osservato anche la quota costituita dal plasma da separazione (+4,1% rispetto al 2016, pari circa 22.800 chilogrammi)⁹. Si registra inoltre, in modo positivo, una significativa diminuzione del plasma congelato entro le 72 ore dal prelievo (-23% rispetto al 2016, pari circa 10.400 chilogrammi)⁹.

Figura 3 - Plasma (Kg) inviato al frazionamento industriale per la produzione di medicinali plasmaderivati nel periodo 2009-2017*



Legenda

*Dati aggiornati a marzo 2018

2. Monitoraggio degli obiettivi del Sistema trasfusionale

I risultati di ordine quantitativo del monitoraggio degli obiettivi di produzione strategici per il Sistema trasfusionale (Figure 1, 2, 3 e Tabella 1), sono riportati nell'ambito del precedente capitolo

³ Decreto del Ministro della salute 24 settembre 2014. Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti, anno 2014, GU n. 155 del 14 novembre 2014.

⁴ Decreto del Ministro della salute 20 maggio 2015. Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti, anno 2015, GU n. 161 del 14 luglio 2015.

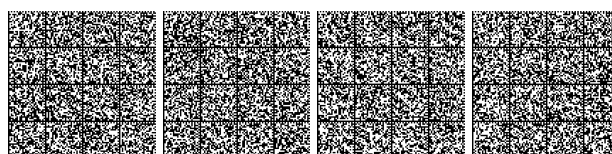
⁵ Decreto del Ministro della salute 20 luglio 2017. Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti, anno 2017, GU n. 158 del 11 settembre 2017.

⁶ Decreto del Ministro della salute 4 settembre 2012. Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2012. GU n. 241 del 15 ottobre 2012.

⁷ Linee guida per il programma di Patient Blood Management. LG CNS 05, Rev. 0, 27.10.2016. Disponibile all'indirizzo URL: <http://www.centronazionale sangue.it/pagine/linee-guida>.

⁸ Decreto del Ministro della salute 2 novembre 2015. Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti, GU n. 300 del 28 dicembre 2015 - Supplemento Ordinario n. 69.

⁹ Fonte: Aziende di frazionamento convenzionate con le Regioni.



1. Il consumo di GR nel 2017 risulta diffusamente disallineato rispetto ai dati previsionali, definiti nella programmazione regionale.

Per quanto concerne la donazione del sangue e degli emocomponenti, sono stati monitorati gli indicatori che si riferiscono al numero e alla tipologia dei donatori, agli indici di donazione per donatore/anno, alla variabilità infra-annuale delle donazioni su base trimestrale, nonché alla donazione differita e non differita. Si riportano, di seguito, i risultati preliminari di maggiore rilievo derivanti dal raffronto tra i dati del 2017 e 2016.

- Lieve riduzione (-0,45%) del numero complessivo dei donatori (1.680.146 rispetto a 1.687.627);
- stabilità delle percentuali di ripartizione fra maschi (M) e femmine (F): 60% M - 40% F, per la categoria dei donatori nuovi; 71% M - 29% F, per la categoria dei donatori periodici;
- stabilità degli indici di donazione per donatore/anno: 1,8 per tutte le tipologie di donazioni; 1,6 per le donazioni di sangue intero; 2,1 per le donazioni in aferesi;
- persistenza di una variabilità infra-annuale delle donazioni su base trimestrale (in particolare nel terzo e quarto trimestre dell'anno), seppure con un modesto *trend* in miglioramento nel quinquennio;
- riduzione (-7,4%) degli aspiranti donatori sottoposti a *screening* e differimento della prima donazione;
- riduzione dei donatori alla prima donazione non differita (-3,8%) e riduzione dei donatori alla prima donazione differita (-4,7%);
- conferma dell'indice di fidelizzazione più elevato nei donatori alla prima donazione differita rispetto ai donatori alla prima donazione non differita; infatti, anche nel 2017, la percentuale di effettuazione della seconda donazione è superiore (35,7%) nei donatori alla prima donazione differita

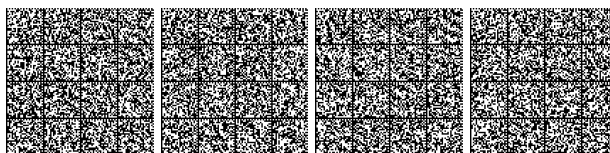
rispetto ai donatori alla prima donazione non differita (14,4%).

Il numero di pazienti trasfusi nel 2017 (637.203), come risulta dai dati preliminari, si è ridotto del 3,3% rispetto al 2016 (659.486) (pazienti trasfusi con GR: -3,3%; con piastrine: -1,6%; con plasma: -7,2%).

Con il programma nazionale plasma e medicinali plasmaderivati per il quinquennio 2016-2020, di cui al Decreto del Ministro della salute del 2 dicembre 2016¹⁰, sono stati definiti gli indirizzi strategici per l'incremento della raccolta di plasma, attraverso l'adozione di misure a favore dell'efficienza e della sostenibilità nella produzione di plasma, e per l'attuazione di interventi per il governo dell'appropriatezza dell'utilizzo clinico del plasma e dei MPD, tenendo conto dei diversi modelli organizzativi e dell'adesione delle Regioni ad aggregazioni interregionali per la plasmaderivazione.

Gli obiettivi regionali relativi alla produzione di plasma, destinato al frazionamento industriale, sono stati declinati per anno in funzione della quantità totale da conferire nel sopraccitato quinquennio; ai fini del monitoraggio dell'autosufficienza di plasma e MPD sono stati adottati indicatori mediante i quali monitorare la raccolta di plasma nei Servizi trasfusionali e nelle Unità di raccolta e la promozione del razionale ed appropriato utilizzo del plasma ad uso clinico e dei MPD da parte delle Regioni. I predetti indicatori, già individuati dal "Programma nazionale plasma e medicinali plasmaderivati, anni 2016-2020"¹⁰, erano stati inclusi nel Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti dell'anno 2017⁵.

¹⁰ Decreto del Ministro della salute 2 dicembre 2016. Programma nazionale plasma e medicinali plasmaderivati, anni 2016-2020, GU n. 9 del 12 gennaio 2017.



Indicatori di appropriatezza

I dati relativi alla domanda di MPD attualmente disponibili, che si riferiscono al quadriennio 2013-2016^{11,12}, rilevano quanto segue.

1. Domanda standardizzata di albumina (grammi/mille unità di popolazione): si evidenzia un costante trend in diminuzione (-5,1%) particolarmente evidente in Puglia (-51%), in Calabria (-23%) e in Molise (-16%).
2. Domanda standardizzata di antitrombina (unità internazionali/unità di popolazione): si osserva un andamento pressochè costante (+0,3%), risultante da tendenze divergenti registrate a livello regionale. Alla domanda in diminuzione osservata in Abruzzo, Basilicata e Valle d'Aosta si contrappone quella in forte aumento osservata a Bolzano e in Emilia-Romagna (sebbene ampiamente inferiore alla domanda nazionale) nonché in Molise.
3. Domanda standardizzata di immunoglobuline polivalenti (grammi/mille unità di popolazione): si registra un aumento significativo della domanda di immunoglobuline polivalenti ad uso endovenoso (+11,2%) soprattutto in Valle d'Aosta (+34%), Campania (+29%) ed Emilia-Romagna (+26%). Di rilievo il raddoppio della domanda nazionale di immunoglobuline ad uso sottocutaneo, con *trend* diversi tra le Regioni (massimo in Liguria e minimo in Basilicata: +648% e +19%, rispettivamente).
4. Domanda standardizzata di plasma fresco congelato (millilitri/mille unità di popolazione): considerando l'utilizzo di plasma fresco congelato e plasma virus-inattivato, si registra un lieve aumento della domanda tra il 2015 e il 2016, pari al 2%,

raggiungendo una domanda totale standardizzata di 1.600 millilitri ‰. Gli aumenti percentuali più evidenti si osservano in Calabria, Basilicata e PA di Trento (+117, +75 e +61).

Per quanto riguarda altri MPD, per i quali non sono stati identificati obiettivi di appropriatezza nei Programmi nazionali sopra citati^{5,10}, si rileva:

- un significativo aumento della domanda di concentrati di complesso protrombinico a 3 fattori (+18,2%), particolarmente in Puglia, Sicilia e Campania (+105%, +94% e +72%, rispettivamente);
- un andamento costante della domanda di FVIII di origine plasmatica.

Nell'ambito della promozione del razionale utilizzo dei MPD, nel corso del 2017, sono proseguite attività volte a sviluppare azioni e progetti di cooperazione internazionale finalizzati all'utilizzo etico dei prodotti eccedentari il fabbisogno nazionale, di cui all'Accordo tra il Governo e le Regioni (ASR) del 7 febbraio 2013¹³. In particolare, sono state oggetto di donazione di concentrati di fattore VIII e fattore IX della coagulazione i seguenti Paesi: Afghanistan, Armenia, India e Serbia.

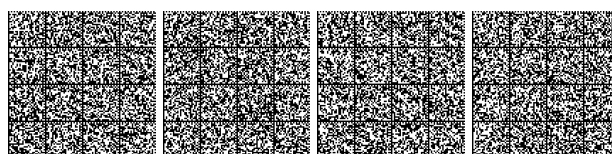
Indicatori di produzione

1. Quantità totale di plasma conferito (Kg): la quantità di plasma conferita dalle Regioni alle aziende di plasmaderivazione nell'anno 2017 (Kg 830.254) è stata complessivamente superiore all'obiettivo nazionale previsto (Kg 816.606). Tutte le Regioni hanno raggiunto gli obiettivi di produzione del plasma da destinare al frazionamento industriale assegnati per l'anno 2017, ad eccezione di Basilicata, Umbria e Valle d'Aosta (differenza

¹¹ Candura F et al. Analisi della domanda dei principali medicinali plasmaderivati in Italia. Anni 2011-2014. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2016. (Rapporti ISTISAN 16/7).

¹² AA. VV. Analisi della domanda dei principali medicinali plasmaderivati in Italia. Anni 2015-2016. Roma: Istituto Superiore di Sanità. In pubblicazione.

¹³ Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano per la promozione ed attuazione di accordi di collaborazione per l'esportazione di prodotti plasmaderivati ai fini umanitari. Rep. Atti n. 37/CSR del 7 febbraio 2013. GU n. 107 del 9 maggio 2013.



tra valore ottenuto e valore atteso maggiore del -5%).

Tuttavia, contrariamente agli indirizzi strategici contenuti nei Programmi nazionali già ricordati^{5,10}, nel 2017 si è verificata una significativa riduzione delle unità di plasma raccolte tramite procedure di aferesi mono (-26.095 pari a -6,7%) e multicomponente (-5.558 pari a -7,6%). Ad eccezione di Basilicata ed Emilia-Romagna, tutte le Regioni hanno fatto registrare una riduzione compresa tra il 2 e il 20,7%¹⁴.

2. a) Percentuale di unità di plasma eliminate per cause tecniche sul totale delle unità prodotte: nel 2017, le unità di plasma eliminate per cause tecniche sono state il 4,5% del totale delle unità prodotte; è stato, pertanto, conseguito l'obiettivo, di cui al programma di autosufficienza nazionale 2017⁵, di ridurle ad almeno il 5% di quelle prodotte.
- b) Percentuale di unità di plasma eliminate per scadenza sul totale delle unità prodotte: a fronte dell'obiettivo di azzeramento, si registrano ancora unità di plasma eliminate per iperdatazione, sebbene con una marcata tendenza in diminuzione e con frequenze significativamente differenti tra le Regioni [range: 0-9,9% sul totale delle unità eliminate]¹¹.

3. Programmazione per l'anno 2018

I prodotti strategici per l'autosufficienza nazionale (o prodotti *driving*) sono rappresentati dai GR, emocomponenti a maggiore utilizzo clinico, utilizzati per la terapia di anemie acute e croniche, e dal plasma, destinato al frazionamento industriale per la produzione di MPD. I responsabili delle SRC, in accordo con le Associazioni e Federazioni dei donatori, hanno condiviso con il CNS le linee di programmazione quantitativa dell'autosufficienza per l'anno 2018

¹⁴ Fonte: Sistema Informativo Servizi TRAsfusionali.

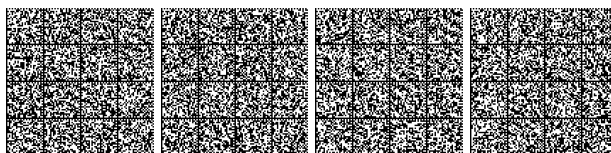
di seguito riportate, relative alla produzione e consumo dei GR e alla produzione di plasma quale "materia prima" per la produzione di MPD.

Allo scopo di poter garantire i livelli essenziali di assistenza trasfusionale in modo omogeneo su tutto il territorio nazionale, il presente programma impegna tutti gli attori del Sistema (Associazioni e Federazioni dei donatori, SRC, Servizi trasfusionali, Regioni, Aziende sanitarie, Servizio trasfusionale delle Forze armate e CNS) a un costante mantenimento e monitoraggio dei programmi definiti e all'adozione tempestiva delle misure necessarie per presidiare eventi, situazioni straordinarie o possibili criticità eventualmente emergenti, anche stagionali. Le Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue e le SRC sono dunque tenute, per le rispettive competenze, ad attuare interventi definiti ed efficaci, volti a contenere la variabilità infra-annuale della raccolta del sangue e degli emocomponenti, a modulare la chiamata dei donatori in relazione ai fabbisogni previsti e non prevedibili e ad agevolarne l'accesso ai Servizi trasfusionali e alle Unità di raccolta territoriali, in particolare nella stagione estiva o in occasione di necessità straordinarie.

Il CNS e il Centro nazionale trapianti (CNT), in sinergia con il Registro Nazionale Italiano dei Donatori di Midollo Osseo (Italian Bone Marrow Donor Registry, IBMDR)¹⁵, hanno avviato negli ultimi anni numerose azioni volte a migliorare la sostenibilità del sistema nazionale di reclutamento e tipizzazione dei donatori di cellule staminali emopoietiche (CSE), promuovendo le opportune sinergie tra le unità operative della rete IBMDR¹⁶, le reti trasfusionale e dei trapianti, e tra queste ultime e le Associazioni dei donatori volontari di CSE di riferimento. Attualmente, il Registro

¹⁵ Legge 6 marzo 2001, n. 52. Riconoscimento del Registro nazionale italiano dei donatori di midollo osseo. GU n. 62 del 15 marzo 2001.

¹⁶ Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano per la definizione dei poli di funzionamento del Registro nazionale italiano Donatori di Midollo Osseo, sportello unico per la ricerca e reperimento di cellule staminali emopoietiche da donatore non consanguineo. Rep. Atti n. 57/CSR del 29 aprile 2010.



IBMDR ha più di 500.000 donatori iscritti; nel 2017 sono stati reclutati oltre 25.000 nuovi donatori ma oltre 11.000 hanno raggiunto i limiti di età per la permanenza nel predetto Registro; nel medesimo anno i donatori di CSE italiani hanno effettuato complessivamente 225 donazioni e 69 di esse sono state esportate per trapianti effettuati in altri Paesi. In Italia, i trapianti da donatore adulto volontario non correlato di CSE mostrano un *trend* in aumento che, nel 2017, ha fatto registrare il maggior numero di trapianti effettuati (572)¹⁷.

Le Regioni sono chiamate nel 2018 a conseguire i seguenti obiettivi.

3.1 Produzione e consumo di globuli rossi per l'anno 2018

Nella Tabella 1 sono riportati i dati di programmazione della produzione e del consumo di unità di GR per l'anno 2018, unitamente ai dati preliminari di produzione e di consumo del 2017.

La produzione e il consumo di GR programmati per il 2018 (rispettivamente: +1,2,5% e +1,37%) sono in lieve incremento rispetto a quanto rilevato a consuntivo per il 2017 (Tabella 1).

Si prevede un fabbisogno di GR in compensazione pianificata, a favore delle Regioni Sardegna, Lazio, Sicilia, Abruzzo, Campania e Toscana per un ammontare complessivo di circa 55.000 unità a fronte di una potenzialità complessiva di produzione aggiuntiva, nelle Regioni autosufficienti, di circa 70.000 unità. I piani di compensazione interregionale sono in grado anche di far fronte al significativo incremento del fabbisogno di GR in compensazione della Regione Campania, ascrivibile a interventi pianificati volti a modificare l'assetto organizzativo delle attività di raccolta del sangue e degli emocomponenti.

Il monitoraggio costante dei fabbisogni e delle dinamiche del Sistema, il coordinamento in rete esercitato dal CNS, l'impegno costante al miglioramento continuo dell'appropriatezza nell'utilizzo clinico dei GR e l'ulteriore diffusa implementazione delle attività di PBM, si confermano strumenti indispensabili a garantire la complessiva autosufficienza nazionale di GR per l'anno 2017.

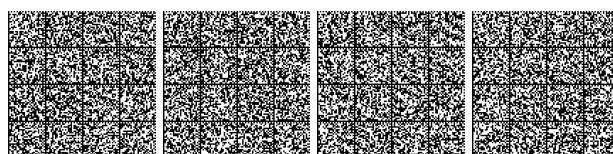
3.2 Produzione e consumo di plasma e medicinali plasmaderivati di globuli rossi per l'anno 2018

Obiettivi quantitativi

- Conferire al frazionamento industriale per l'anno 2018¹⁸ la quantità di plasma riportata nella Tabella 3, individuata sulla base dei programmi di raccolta regionali, delle indicazioni contenute nel sopraccitato programma pluriennale¹⁰ e dei livelli di produzione raggiunti nel corso del 2017. In particolare, si prevede, nell'anno 2018, il conferimento all'industria di 847.927 Kg di plasma, con un incremento percentuale più marcato per le Regioni che presentano un indice di conferimento all'industria convenzionata per il frazionamento industriale inferiore a 12,8 Kg %, come previsto dal predetto Programma¹⁰.
- Azzerare il numero delle unità di plasma eliminate per iperdatazione e ridurre quelle eliminate per cause tecniche ad almeno il 4% di quelle prodotte.
- Aumentare il numero delle procedure di aferesi (mono- e multi-componente) per singolo separatore cellulare, al fine di conseguire l'obiettivo quinquennale¹⁰ di almeno 250 procedure all'anno e un numero medio minimo di procedure per Regione pari a 400.

¹⁷ AA. VV. Registro Italiano donatori di midollo osseo. Report di attività 2017. Disponibile all'indirizzo URL: <https://ibmdr.galliera.it/statistiche-1/report-di-attivita-anno-2017>.

¹⁸ In considerazione della pubblicazione alla data del 12 gennaio 2017 del Decreto del Ministro della salute del 2 dicembre 2016, gli obiettivi previsti per l'anno 2016 sono da considerarsi per l'anno 2017.



- Conseguire gli obiettivi regionali strategici per l'anno 2018, finalizzati alla promozione del razionale ed appropriato utilizzo del plasma e dei MPD, come declinati nelle Tabelle da 4 a 7 [domanda di albumina (Tabella 4), antitrombina (Tabella 5), immunoglobuline polivalenti (Tabella 6) e plasma ad uso clinico (Tabella 7)]. In assenza di documentate peculiarità epidemiologiche e cliniche, consumi diversi da quelli indicati nelle predette tabelle sono da considerarsi inappropriati.

Obiettivi qualitativi

- Implementare modelli organizzativi che prevedano la concentrazione delle attività trasfusionali, anche con riferimento alle attività di raccolta del plasma in aferesi.
- Ampliare l'accesso alla donazione anche attraverso forme di collaborazione e sperimentazione gestionale con le Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue.
- Promuovere la donazione in aferesi per il tramite delle Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue.
- Sviluppare specifici progetti di collaborazione con le Associazioni e Federazioni dei donatori volti alla fidelizzazione di nuovi donatori alla plasmaferesi, utilizzando anche gli strumenti forniti dall'ASR del 14 aprile 2016¹⁹.

Al fine di conseguire i suddetti obiettivi strategici, le Regioni sono, inoltre, tenute ad utilizzare prioritariamente i prodotti da conto-lavorazione,

¹⁹ Accordo, ai sensi degli articoli 2, comma 1, lett. b) e 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano concernente la "Revisione e aggiornamento dell'Accordo Stato-Regioni 20 marzo 2008 (Rep. Atti 115/CSR), relativo alla stipula di convenzioni tra Regioni, Province autonome e Associazioni e Federazioni di donatori di sangue". Rep. Atti n. 61/CSR del 14 aprile 2016.

ove equivalenti agli analoghi MPD commerciali, come già previsto dall'ASR del 20 ottobre 2015²⁰, che individua anche le tariffe nazionali di scambio dei prodotti all'interno dei flussi della mobilità sanitaria, nonché dall'articolo 1, comma 3 del Decreto del Ministro della salute 2 dicembre 2016 "Programma nazionale plasma e medicinali plasmaderivati, anni 2016-2020"¹⁰.

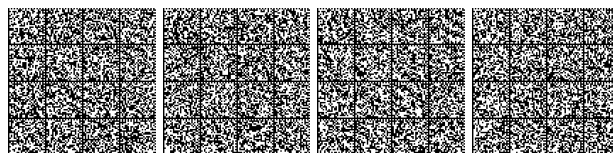
È, altresì, promossa la collaborazione tra CNS, SRC e Ministeri interessati per l'attuazione di accordi, programmi o progetti di cooperazione internazionale, nell'ambito dei quali può essere prevista la cessione dei MPD o dei prodotti intermedi di lavorazione del plasma con recupero dei costi di produzione e, comunque, senza fini di lucro e con riferimento all'ASR del 7 febbraio 2013¹³.

Nel corso dell'anno 2018 dovranno essere adeguatamente alimentate da parte delle Regioni e delle Aziende di frazionamento titolari delle convenzioni, ciascuna per l'ambito di propria competenza, le nuove funzioni di SISTRA per il governo della programmazione della produzione di plasma, inclusa la sezione relativa al monitoraggio dell'utilizzo dei separatori cellulari, della produzione e distribuzione dei MPD, nonché delle compensazioni intraregionale e interregionali di plasma e MPD.

3.3 Attività di programmazione regionale finalizzate al raggiungimento degli obiettivi di reclutamento dei donatori di CSE

In coerenza con gli assetti organizzativi stabiliti in ciascuna Regione per il funzionamento della rete afferente al Registro nazionale IBMDR, le Regioni, in collaborazione con i Registri regionali,

²⁰ Accordo, ai sensi degli articoli 2, comma 1, lett. b) e 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n.281, tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano concernente "Indicazioni in merito al prezzo unitario di cessione, tra Aziende sanitarie e tra Regioni e Province autonome, delle unità di sangue, dei suoi componenti e dei farmaci plasmaderivati prodotti in convenzione, nonché azioni di incentivazione dell'interscambio tra le aziende sanitarie all'interno della Regione e tra le Regioni" in attuazione degli articoli 12, comma 4 e 14, comma 3 della legge 21 ottobre 2005, n.219. Rep. Atti. n. 168/CSR del 20 ottobre 2015.



le SRC e i Centri regionali trapianti, sono chiamate a definire ed attuare gli interventi necessari per il reclutamento e la qualificazione dei donatori di CSE, avvalendosi di opportune sinergie tra il CNS, il CNT, le reti regionali sangue e trapianti nonché le associazioni dei donatori volontari di CSE di riferimento.

Le predette azioni sono finalizzate a:

- mantenere un reclutamento di nuovi donatori (identificando come target i maschi con età inferiore a 35 anni) efficace almeno a garantire il ricambio dei donatori che raggiungono i limiti di età per la permanenza nel predetto Registro;
- potenziare l'efficienza del Registro IBMDR aumentando il numero dei donatori con un elevato livello di tipizzazione HLA; è, infatti, noto che l'indice di donazione di questi ultimi è venti volte superiore all'indice di donazione dei donatori non completamente tipizzati.

4. Conclusioni

La programmazione annuale per l'autosufficienza nazionale e regionale del sangue e dei suoi prodotti, come mostrano i risultati del quinquennio 2013-2017 e le previsioni per il 2018, è complessivamente in grado di garantire il sistematico equilibrio quanti-qualitativo, sostanzialmente adeguato, fra produzione e fabbisogni di emocomponenti labili a uso trasfusionale.

Le cessioni/acquisizioni interregionali di unità di GR a scopo compensativo mantengono un ruolo chiave per la garanzia dell'autosufficienza e si fondano soprattutto su rapporti convenzionali stabili tra Regioni. Al fine rafforzare la gestione programmata delle compensazioni interregionali e limitare il ricorso a compensazioni estemporanee o occasionali, è stato costituito, in seno al CNS, un gruppo di lavoro con l'obiettivo di definire, auspicabilmente entro il 2018, uno schema tipo di convenzione per la cessione/acquisizione programmata di emocomponenti che includa i requisiti minimi dei predetti rapporti convenzionali (definizione

quantitativa e delle caratteristiche gruppo-ematiche degli emocomponenti oggetto della cessione in convenzione; intervallo temporale, possibilmente annuale, di validità dell'accordo stipulato; periodicità delle cessioni definita; ambito di tolleranza ottimale della fornitura di emocomponenti e modalità di assunzione dei costi di movimentazione degli emocomponenti).

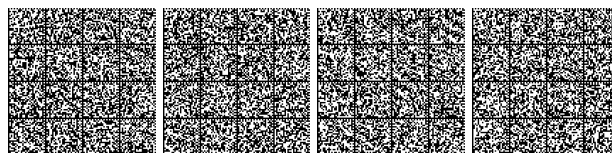
Tuttavia, il monitoraggio continuo delle dinamiche dei fabbisogni assistenziali trasfusionali, sia in relazione alle azioni promosse e intraprese dall'interno del Sistema sia a fronte dei complessi mutamenti evolutivi nei molteplici ambiti assistenziali in cui il Sistema stesso è coinvolto, continua a giocare un ruolo strategico nella capacità di identificare e adottare i necessari interventi correttivi nell'ambito della sopra citata programmazione.

Alla luce degli attuali livelli nazionali di consumo di globuli rossi, in calo dal 2012 (Figura 1), analogamente ad altri Paesi Europei²¹ ed extra-Europei²², e destinato a diminuire ulteriormente in virtù dell'attuazione di programmi di PBM (l'implementazione dei quali è prevista dall'articolo 25, comma 5 del D. M. 2 novembre 2015⁸) è da escludere che, in un futuro a breve termine, la quota di plasma proveniente dal frazionamento del sangue intero possa compensare la diminuzione del plasma raccolto mediante le procedure di aferesi.

Le Regioni sono pertanto invitate, in collaborazione con le Associazioni e Federazioni dei donatori, a potenziare la raccolta di plasma

²¹ Secondo i dati dell'European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (EDQM), in Europa si è passati da una media di 38 unità di sangue intero (SI) raccolte ogni 1.000 abitanti nel 2010 [Janssen MP, Behr-Gross ME. The collection, testing and use of blood and blood components in Europe (2010), EDQM Report] a una media di 35 unità di SI raccolte ogni 1.000 abitanti nel 2014 [Janssen MP, Rautmann G. The collection, testing and use of blood and blood components in Europe (2014), EDQM Report]. Facendo riferimento alle medesime fonti, in Europa si è passati da una media di 36 unità di globuli rossi (GR) trasfuse ogni 1.000 abitanti nel 2010 a una media 34 unità di GR trasfuse ogni 1.000 abitanti nel 2014.

²² Ellingson KD et al. Continued decline in blood collection and transfusion in the United States-2015. *Transfusion* 2017; 57 Suppl 2: 1588-98.



mediante aferesi. Tale provvedimento si rende necessario per evitare che la riduzione della quantità di plasma raccolto mediante aferesi possa generare ripercussioni sull'autosufficienza nazionale in materia prima per la produzione di MPD da plasma nazionale.

Tenuto conto dell'andamento dei consumi di concentrati di complesso protrombinico a 3 fattori e dell'allargamento del portafoglio di prodotti forniti dalle aziende convenzionate per il frazionamento industriale del plasma (fibrinogeno, immunoglobuline polivalenti ad uso sottocutaneo, associazione di fattore VIII e fattore di von Willebrand), si rende necessario, in collaborazione con le Regioni, avviare valutazioni congiunte circa l'utilizzo appropriato dei suddetti MPD.

Al fine di verificare l'efficacia della programmazione regionale, attraverso specifici indicatori di produzione e consumo, per i GR, e di conferimento al frazionamento industriale, per il plasma, gli obiettivi declinati per il 2018 nel presente programma di autosufficienza nazionale, saranno monitorati anche attraverso il Comitato permanente per la verifica dell'erogazione dei Livelli essenziali di assistenza, di cui all'Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005²³.

È strategico, inoltre, che tutti gli attori del Sistema mantengano un livello elevato di attenzione non solo agli aspetti produttivi, alla qualità e sicurezza dei prodotti e delle prestazioni erogati e alla tutela della salute dei donatori e dei pazienti, ma anche alla gestione delle scorte e all'appropriatezza dei consumi di emocomponenti labili e MPD, attribuendo il necessario rilievo alle strategie innovative per la prevenzione della trasfusione evitabile.

Sarà, pertanto, monitorata, mediante il medesimo Comitato permanente, anche la adozione delle

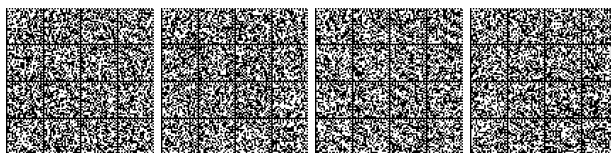
linee guida di cui all'articolo 25, comma 5 del Decreto del Ministro della salute del 2 novembre 2015⁸, finalizzate alla prevenzione della trasfusione evitabile mediante l'implementazione delle strategie e tecniche multidisciplinari e multimodali del PBM. Infatti, considerato che i Programmi di PBM si basano su un approccio multiprofessionale e multidisciplinare che vede coinvolti oltre i Servizi trasfusionali anche le Direzioni sanitarie e tutti gli specialisti che hanno un ruolo nei percorsi assistenziali diagnostico-terapeutici nel periodo peri-operatorio, essi costituiscono un ulteriore elemento strategico ai fini del mantenimento dell'autosufficienza per il loro potenziale significativo impatto sul contenimento del fabbisogno trasfusionale. I suddetti Programmi multidisciplinari di PBM hanno, inoltre, un ruolo chiave ai fini dell'erogazione di prestazioni terapeutiche efficaci, del miglioramento dell'assistenza sanitaria dei pazienti e del contenimento dei costi, non solo di quelli associati alla terapia trasfusionale.

Gli obiettivi di autosufficienza sono strettamente connessi al complessivo mantenimento di livelli qualitativi del Sistema trasfusionale conformi e diffusamente adeguati al dettato normativo nazionale e comunitario. I processi produttivi dei Servizi trasfusionali devono essere conformi alle predette prescrizioni normative che stabiliscono l'obbligo per gli Stati membri di garantire pari livelli di qualità e sicurezza del sangue e dei suoi prodotti su tutto il territorio dell'Unione Europea. Le Regioni sono chiamate ad attribuire il necessario rilievo alle attività di gestione per la qualità dei sopra citati Servizi; le suddette norme, infatti, sono state integrate dal recente decreto legislativo 19 marzo 2018, n. 19²⁴, attuativo della direttiva 2016/1214²⁵ (che modifica la Direttiva

²³ Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, in attuazione dell'Articolo 1, comma 173, della legge 30 dicembre 2004, n. 311. GU n. 105 del 7 maggio 2005 – Supplemento Ordinario n. 83.

²⁴ Decreto legislativo 19 marzo 2018, n. 19. Attuazione della direttiva (UE) 2016/1214 della Commissione del 25 luglio 2016, recante modifica della direttiva 2005/62/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche del sistema di qualità per i servizi trasfusionali. GU n. 66 del 20 marzo 2018.

²⁵ Direttiva (UE) 2016/1214 della Commissione del 25 luglio 2016 recante modifica della direttiva 2005/62/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche del sistema di qualità per i servizi trasfusionali.



2005/62/CE²⁶ per quanto riguarda le norme e le specifiche del sistema di qualità per i servizi trasfusionali), con il quale sono state introdotte le linee guida di buone prassi (GPGs), che fanno riferimento ai più stringenti requisiti delle norme di buona fabbricazione di medicinali (articolo 47 della direttiva 2001/83/CE²⁷).

Pertanto, in tale ottica, sarà necessario adeguare i requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici, ai fini della piena conformità del sistema trasfusionale alle nuove norme.

In considerazione della distribuzione e valenza strategica delle attività di trapianto di CSE e al fine di migliorare l'efficienza del Registro nazionale IBMDR e supportare adeguatamente le predette attività, si conferma la necessità che le Regioni, in sinergia con il CNS, il CNT, l'IBMDR e le Associazioni dei donatori volontari di CSE di riferimento, definiscano interventi efficaci volti ad inserire nella programmazione delle attività sanitarie anche obiettivi che impegnino le dipendenti reti regionali trasfusionale e trapiantologica al reclutamento e alla tipizzazione di donatori adulti volontari di CSE.

²⁶ Direttiva 2005/62/CE della Commissione del 30 settembre 2005 recante applicazione della direttiva 2002/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme e le specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali.

²⁷ Direttiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 6 novembre 2001 recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano.



Tabella 1. Programma produzione e consumo unità di globuli rossi 2018 e confronto con produzione e consumo 2017*.

Regioni e Province autonome	Popolazione residente 01/01/2017 [^]	Produzione e consumo globuli rossi 2017*		Produzione e consumo globuli rossi 2018		Programma produzione e consumo globuli rossi 2018					
		Produzione unità %	Consumo unità %	Produzione unità %	Consumo unità %	Produzione unità %	Consumo unità %	Δ 2017-2018	Δ 2017-2018		
Valle d'Aosta	126.883	5.966	47	5.008	39,5	5.800	45,7	-2,78%	4.485	35,3	-10,44%
Piemonte	4.392.526	209.157	47,6	185.584	42,2	210.000	47,8	0,40%	190.000	43,3	2,38%
Liguria	1.565.307	71.170	45,5	69.365	44,3	72.000	46	1,17%	70.150	44,8	1,13%
Lombardia	10.019.166	470.124	46,9	455.792	45,5	478.000	47,7	1,68%	464.700	46,4	1,95%
Prov. Auton. di Trento	538.604	25.339	47	18.590	34,5	25.000	46,4	-1,34%	18.760	34,8	0,91%
Prov. Auton. di Bolzano	524.256	22.073	42,1	20.159	38,5	22.300	42,5	1,03%	20.490	39,1	1,64%
Friuli V Giulia	1.217.872	59.345	48,7	52.171	42,8	61.000	50,1	2,79%	52.950	43,5	1,49%
Veneto	4.907.529	252.914	51,5	243.083	49,5	253.566	51,7	0,26%	246.610	50,3	1,45%
Emilia-Romagna	4.448.841	212.417	47,7	204.204	45,9	205.000	46,1	-3,49%	198.900	44,7	-2,60%
Toscana	3.742.437	160.246	42,8	161.306	43,1	165.000	44,1	2,97%	164.900	44,1	2,23%
Umbria	888.908	40.674	45,8	40.447	45,5	41.500	46,7	2,03%	41.450	46,6	2,48%
Marche	1.538.055	78.652	51,1	77.106	50,1	77.000	50,1	-2,10%	76.000	49,4	-1,43%
Lazio	5.898.124	177.449	30,1	203.271	34,5	190.790	32,3	7,52%	212.900	36,1	4,74%
Sardegna	1.653.135	85.061	51,5	110.375	66,8	84.757	51,3	-0,36%	109.189	66	-1,07%
Abruzzo	1.322.247	52.941	40	54.054	40,9	53.558	40,5	1,17%	55.362	41,9	2,42%
Campania	5.839.084	170.923	29,3	171.714	29,4	170.500	29,2	-0,25%	175.500	30,1	2,20%
Molise	310.449	16.513	53,2	15.927	51,3	17.000	54,8	2,95%	15.850	51,1	-0,48%
Puglia	4.063.888	156.075	38,4	156.438	38,5	157.500	38,8	0,91%	156.900	38,6	0,30%
Basilicata	570.365	23.470	41,1	23.500	41,2	24.000	42,1	2,26%	23.720	41,6	0,94%
Calabria	1.965.128	72.266	36,8	72.351	36,8	71.500	36,4	-1,06%	71.200	36,2	-1,59%
Sicilia	5.056.641	195.587	38,7	199.974	39,5	204.496	40,4	4,56%	205.745	40,7	2,89%
S. T. Forze Armate	0	1.638		1133		1.800		9,89%	640		-43,51%
ITALIA	60.589.445	2.560.000	42,3	2.541.552	41,9	2.592.067	42,8	1,25%	2.576.401	42,5	1,37%

Legenda

*: Dati preliminari 2017

^: Dati ISTAT GeoDemo popolazione residente al 1° gennaio 2017

unità %: unità di globuli rossi/mille unità di popolazione

Prov. Auton.: Provincia autonoma

S. T.: Servizio trasfessionale

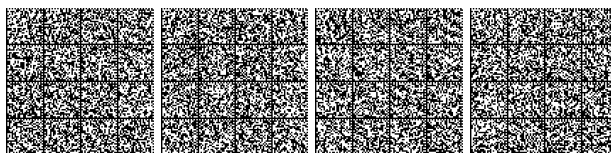


Tabella 2. Unità di globuli rossi trasfuse nel periodo 2014-2017 e relative variazioni percentuali.

Regioni e Province autonome	Unità di globuli rossi trasfuse					Δ%	
	2014	2015	2016	2017*	2017-2014	2017-2016	2017-2016
Valle d'Aosta	4.635	4.670	4.502	4.947	6,7	9,9	9,9
Piemonte	174.941	175.678	172.542	176.318	0,8	2,2	2,2
Liguria	68.448	70.804	70.851	67.831	-0,9	-4,3	-4,3
Lombardia	442.625	451.151	450.231	445.989	0,8	-0,9	-0,9
Prov. Auton. di Trento	20.547	19.785	18.907	17.943	-12,7	-5,1	-5,1
Prov. Auton. di Bolzano	20.510	19.304	19.089	19.376	-5,5	1,5	1,5
Friuli-Venezia Giulia	53.839	52.535	50.543	49.964	-7,2	-1,1	-1,1
Veneto	233.330	237.664	239.684	238.214	2,1	-0,6	-0,6
Emilia-Romagna	213.647	209.133	206.411	200.286	-6,3	-3,0	-3,0
Toscana	162.296	159.024	159.599	156.345	-3,7	-2,0	-2,0
Umbria	42.996	43.036	41.365	39.439	-8,3	-4,7	-4,7
Marche	71.843	72.318	72.762	75.294	4,8	3,5	3,5
Lazio	204.114	202.280	205.561	195.604	-4,2	-4,8	-4,8
Sardegna	104.344	104.397	105.378	105.144	0,8	-0,2	-0,2
Abruzzo	53.361	53.314	54.042	53.151	-0,4	-1,6	-1,6
Campania	147.739	154.111	155.156	161.280	9,2	3,9	3,9
Molise	15.493	14.878	14.780	15.020	-3,1	1,6	1,6
Puglia	147.331	148.859	151.915	152.324	3,4	0,3	0,3
Basilicata	24.134	23.030	23.602	22.870	-5,2	-3,1	-3,1
Calabria	61.422	63.597	65.864	68.096	10,9	3,4	3,4
Sicilia	188.380	191.403	188.228	191.544	1,7	1,8	1,8
S.T. Forze Armate	596	464	400	321	-46,1	-19,8	-19,8
ITALIA	2.456.571	2.471.435	2.471.412	2.457.300	0,0	-0,6	-0,6

Legenda

*: Dati preliminari

Prov. Auton.: Provincia autonoma

S.T.: Servizio trasfusionale

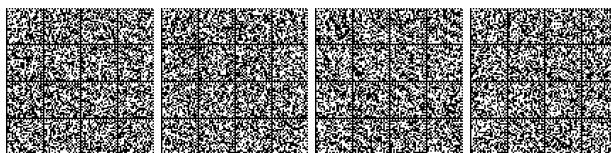


Tabella 3. Quantità totale di plasma da conferire al frazionamento industriale per l'anno 2018 (Kg).

Regioni e Province autonome	Declinazione annuale delle indicazioni contenute nel programma nazionale plasma e MPD ¹⁰ (Kg)	Totale plasma da conferire al frazionamento industriale per l'anno 2018 (Kg)
Valle d'Aosta	2.663	2.663
Piemonte	68.728	72.000*
Liguria	23.725	23.725
Lombardia	148.861	153.786
Prov. Auton. Trento	7.387	7.387
Prov. Auton. Bolzano	6.930	7.061
Friuli-Venezia Giulia	26.851	26.987
Veneto	88.048	94.515*
Emilia-Romagna	84.228	88.354
Toscana	70.956	72.000
Umbria	11.368	11.368
Marche	32.539	35.000*
Lazio	41.358	41.358
Sardegna	17.832	18.730*
Abruzzo	17.847	17.913*
Campania	29.826	37.462*
Molise	3.878	5.500
Puglia	40.969	43.000*
Basilicata	8.582	8.582
Calabria	18.635	18.635
Sicilia	59.705	61.500*
S. T. Forze Armate		401
Italia	810.917	847.927

Legenda

MPD: medicinali plasmaderivati

*: Quantitativo inserito dalle Strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali nell'area dedicata del SISTRA

Prov. Auton.: Provincia autonoma

S.T.: Servizio trasfusionale

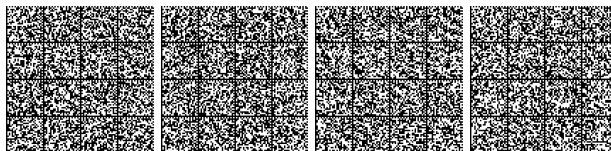


Tabella 4. Domanda regionale standardizzata di albumina (grammi per mille unità di popolazione) identificata come obiettivo nel 2018 in funzione del programma nazionale plasma e medicinali plasmaderivati¹⁰.

Regioni e Province autonome	Domanda di albumina osservata nel 2016 (grammi per mille unità di popolazione)*	Domanda di albumina identificata come obiettivo nel 2017 (grammi per mille unità di popolazione)	Domanda di albumina identificata come obiettivo nel 2018 (grammi per mille unità di popolazione)
Valle d'Aosta	530	479	459
Piemonte	310	316	316
Liguria	441	425	419
Lombardia	630	578	534
Prov. Auton. Trento	286	255	255
Prov. Auton. Bolzano	259	181	181
Friuli-Venezia Giulia	298	274	274
Veneto	451	416	412
Emilia-Romagna	524	493	470
Toscana	521	521	491
Umbria	556	542	507
Marche	436	403	402
Lazio	502	489	467
Sardegna	1.005	933	800
Abruzzo	646	594	546
Campania	1.002	907	780
Molise	569	638	578
Puglia	455	580	535
Basilicata	561	563	522
Calabria	488	478	459
Sicilia	538	557	518
ITALIA	563	545	509

Legenda

Prov. Auton.: Provincia autonoma

*: Dato consolidato disponibile al momento della stesura del presente programma

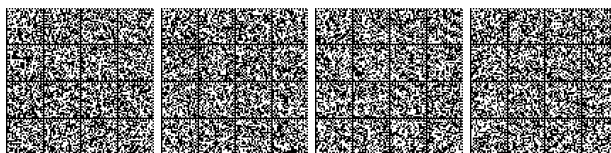


Tabella 5. Domanda regionale standardizzata di antitrombina (unità internazionali pro capite) identificata come obiettivo nel 2018 in funzione del programma nazionale plasma e medicinali plasmaderivati¹⁰.

Regioni e Province autonome	Domanda di antitrombina osservata nel 2016 (unità internazionali pro capite)*	Domanda di antitrombina identificata come obiettivo nel 2017 (unità internazionali pro capite)	Domanda di antitrombina identificata come obiettivo nel 2018 (unità internazionali pro capite)
Valle d'Aosta	1,4	1,1	1,1
Piemonte	1,7	1,4	1,3
Liguria	1,9	1,7	1,5
Lombardia	1,1	1,2	1,1
Prov. Auton. Trento	0,2	0,4	0,4
Prov. Auton. Bolzano	1,0	0,4	0,4
Friuli-Venezia Giulia	2,3	1,7	1,5
Veneto	1,2	1,0	1,0
Emilia-Romagna	0,6	0,5	0,5
Toscana	1,9	1,8	1,6
Umbria	0,8	0,8	0,8
Marche	1,3	1,5	1,4
Lazio	3,2	2,8	2,4
Sardegna	1,7	1,9	1,7
Abruzzo	1,2	1,4	1,3
Campania	3,2	2,8	2,3
Molise	4,2	2,6	2,2
Puglia	2,0	1,9	1,7
Basilicata	2,4	2,8	2,4
Calabria	4,2	3,1	2,6
Sicilia	3,0	3,0	2,5
ITALIA	2,0	1,8	1,6

Legenda

Prov. Auton.: Provincia autonoma

*: Dato consolidato disponibile al momento della stesura del presente programma



Tabella 6. Domanda regionale standardizzata di immunoglobuline polivalenti (grammi per mille unità di popolazione) identificata come obiettivo nel 2018 in funzione del programma nazionale plasma e medicinali plasmaderivati¹⁰.

Regioni e Province autonome	Domanda di immunoglobuline polivalenti osservata nel 2016 (grammi per mille unità di popolazione)*	Domanda di immunoglobuline polivalenti identificata come obiettivo nel 2017 (grammi per mille unità di popolazione)	Domanda di immunoglobuline polivalenti identificata come obiettivo nel 2018 (grammi per mille unità di popolazione)
Valle d'Aosta	118,9	94,4	100,1
Piemonte	95,8	96,1	101,8
Liguria	106,6	91,7	97,2
Lombardia	75,6	74,0	78,4
Prov. Auton. Trento	65,2	55,9	59,3
Prov. Auton. Bolzano	84,8	88,2	93,5
Friuli-Venezia Giulia	88,7	85,6	90,8
Veneto	90,0	90,7	96,1
Emilia-Romagna	86,0	82,7	87,7
Toscana	155,6	130,5	125,4
Umbria	72,4	71,1	75,4
Marche	105,4	105,1	110,0
Lazio	78,2	76,1	80,7
Sardegna	42,2	59,2	62,7
Abruzzo	78,3	79,2	83,9
Campania	56,2	55,8	59,2
Molise	79,0	76,2	80,8
Puglia	89,9	89,6	95,0
Basilicata	59,7	58,3	61,8
Calabria	56,6	58,2	61,7
Sicilia	51,7	60,8	64,5
Italia	118,9	80,8	85,6

Legenda

*: Dato consolidato disponibile al momento della stesura del presente programma

Prov. Auton.: Provincia autonoma

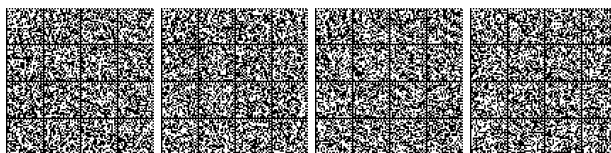


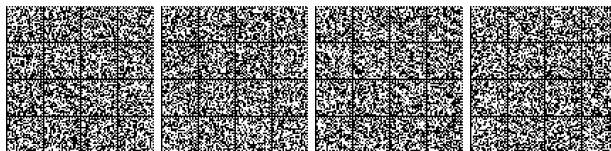
Tabella 7. Domanda standardizzata di plasma fresco congelato (millilitri per mille unità di popolazione) identificata come obiettivo nel 2018 in funzione del programma nazionale plasma e medicinali plasmaderivati¹⁰.

Regioni e Province autonome	Domanda di plasma fresco congelato osservata nel 2016 (millilitri per mille unità di popolazione)*	Domanda di plasma fresco congelato identificata come obiettivo nel 2017 (millilitri per mille unità di popolazione)	Domanda di plasma fresco congelato identificata come obiettivo nel 2018 (millilitri per mille unità di popolazione)
Valle d'Aosta	480	656	623
Piemonte	1.625	1.530	1.482
Liguria	1.690	1.803	1.717
Lombardia	1.921	1.972	1.819
Prov. Auton. Trento	769	477	453
Prov. Auton. Bolzano	741	955	907
Friuli-Venezia Giulia	1.519	1.380	1.310
Veneto	1.923	1.884	1.813
Emilia-Romagna	1.617	1.831	1.717
Toscana	1.738	1.676	1.615
Umbria	1.354	1.494	1.419
Marche	1.306	1.238	1.238
Lazio	1.793	1.567	1.521
Sardegna	1.822	2.011	1.845
Abruzzo	1.612	1.431	1.359
Campania	1.355	1.480	1.446
Molise	1.348	1.478	1.477
Puglia	1.553	1.157	1.115
Basilicata	1.284	735	715
Calabria	969	446	424
Sicilia	1.166	986	962
ITALIA	1.600	1.539	1.467

Legenda

Prov. Auton.: Provincia autonoma

*: Dato consolidato disponibile al momento della stesura del presente programma



MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

DECRETO 7 settembre 2018.

Sostituzione del commissario liquidatore della cooperativa edilizia «S. Anna», in Cosenza.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA CONDIZIONE ABITATIVA

Visto il testo unico delle disposizioni sull'edilizia economica e popolare approvato con regio decreto 28 aprile 1938, n. 1165;

Visto l'art. 105 delle disposizioni di attuazione del codice civile;

Visto l'art. 2545/XVII del codice civile;

Visto l'art. 194 e seguenti del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il D.D. prot. n. 269 del 24 ottobre 2016 con il quale la cooperativa edilizia «S. Anna», con sede in Cosenza, via R. Guttuso, 3, è stata posta in liquidazione coatta amministrativa ai sensi e per gli effetti di cui agli articoli 2545/XVII del codice civile e 194 e seguenti del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267, e nominato commissario liquidatore della suddetta società il dott. Paolo Rende;

Vista la nota del 21 marzo 2018 con la quale il sunominato dott. Rende rassegna con effetto immediato le dimissioni dalla carica di commissario liquidatore della società cooperativa edilizia «S. Anna» a causa di sopraggiunti impegni professionali;

Considerato che permangono le criticità rappresentate nel D.D. n. 269 del 24 ottobre 2016 e, pertanto, occorre procedere alla nomina di un nuovo commissario liquidatore;

Visto il *curriculum* del dott. Fernando Caldiero;

Vista la ministeriale prot. n. 3919 del 16 aprile 2018 con la quale questo ufficio ha chiesto nulla osta al prefetto di Cosenza all'affidamento dell'incarico di commissario liquidatore al dott. Fernando Caldiero, precisando che se il predetto nulla osta non fosse pervenuto nei termini richiesti, la scrivente avrebbe comunque emanato il provvedimento di nomina, salvo riforma dello stesso qualora successivamente fosse sopraggiunto parere negativo da parte della prefettura stessa;

Tenuto conto che nei termini previsti la prefettura medesima non ha dato riscontro alla ministeriale sopraccitata, pertanto questa amministrazione può procedere all'affidamento di detto incarico;

Decreta:

Art. 1.

Il dott. Fernando Caldiero, codice fiscale CLD FNN 68H23 C352Z, è nominato commissario liquidatore della cooperativa edilizia «S. Anna» con sede in Cosenza, via R. Guttuso, 3, in sostituzione del dott. Paolo Rende.

Art. 2.

Al commissario liquidatore spetta il trattamento economico analogo a quello previsto per i liquidatori nominati dal Ministero per lo sviluppo economico.

Art. 3.

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

Art. 4.

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

Roma, 7 settembre 2018

Il direttore generale: MIGLIACCIO

18A06403

DECRETO 20 settembre 2018.

Liquidazione coatta amministrativa della cooperativa edilizia «Virgo Fidelis», in Follonica e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA CONDIZIONE ABITATIVA

Visto il regio decreto 28 aprile 1938, n. 1165;

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

Visto l'art. 194 e seguenti del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto del direttore generale n. 289 del 14 novembre 2017 con il quale sono sciolti gli organi sociali della cooperativa edilizia «Virgo Fidelis» di Follonica e il dott. Bargellini Gilberto è nominato commissario governativo per la gestione della cooperativa fino al 31 ottobre 2018;

Vista la relazione in data 26 luglio 2018 con la quale il commissario governativo, nel comunicare l'indisponibilità dei soci a far fronte all'esposizione debitoria accertata nel piano finanziario, deliberata nell'assemblea del 17 luglio 2018, ha conseguentemente evidenziato lo stato di insolvenza della cooperativa;

Considerato che il commissario governativo, nella citata relazione del 26 luglio 2018, espone due opzioni da intraprendere per poter fronteggiare tale situazione:

1) avviare il recupero coatto delle somme verso i soci, operazione che darebbe luogo ad inevitabili lungaggini delle azioni legali;

2) dichiarare la liquidazione coatta amministrativa della cooperativa, qualora il Ministero vigilante ritenesse la sussistenza delle condizioni di legge come rappresentate;

Considerato che il commissario governativo, nella successiva relazione del 6 settembre 2018 a riscontro alla



richiesta di approfondimenti di cui alla ministeriale prot. n. 8046 del 6 agosto 2018, ha rappresentato che non sussistono le condizioni per il riequilibrio della gestione della cooperativa e che la stessa versa in uno stato di insolvenza non essendo in grado di onorare debiti certi e già scaduti (rate di mutuo, debito verso professionisti, debiti portati da sentenza ed altri), non disponendo di liquidità e non avendo i soci deliberato in senso favorevole alla copertura debitoria;

Preso atto della situazione di insolvenza della società «Virgo Fidelis», che permane anche a seguito delle iniziative assunte dal commissario governativo commissario nominato con il citato decreto n. 289 del 14 novembre 2017, come da relazioni del 26 luglio 2018 e del 6 settembre 2018 prodotte dallo stesso commissario;

Ritenuto che, ai sensi degli articoli 2545-terdecies del codice civile e 194 e seguenti del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267, debba disporsi la liquidazione coatta amministrativa del sodalizio e la nomina del commissario liquidatore;

Decreta:

Art. 1.

La cooperativa edilizia «Virgo Fidelis», con sede in Follonica - viale Carducci, 35, è posta in liquidazione coatta amministrativa ai sensi e per gli effetti di cui agli articoli 2545-terdecies del codice civile e 194 e seguenti del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267.

Art. 2.

Ai sensi dell'art. 200 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267, con il presente atto di sottoposizione del sodalizio alla procedura di liquidazione coatta amministrativa, cessano le funzioni dell'assemblea e degli organi di amministrazione e di controllo della cooperativa, salvo il caso previsto dall'art. 214; cessano di conseguenza le funzioni del commissario governativo.

Art. 3.

Il dott. Gilberto Bargellini, nato a Pelago (FI) il 9 febbraio 1971, codice fiscale BRG GBR 71B09 G4201 è nominato commissario liquidatore della suddetta cooperativa.

Art. 4.

Al commissario liquidatore spetta il trattamento economico analogo a quello previsto per i liquidatori nominati dal Ministero per lo sviluppo economico.

Art. 5.

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

Roma, 20 settembre 2018

Il direttore generale: MIGLIACCIO

18A06404

DECRETO 24 settembre 2018.

Approvazione delle linee guida per la formazione iniziale e l'aggiornamento professionale dei piloti dei porti. (Decreto n. 112/2018).

LA DIRETTORE GENERALE

PER LA VIGILANZA SULLE AUTORITÀ PORTUALI,
LE INFRASTRUTTURE PORTUALI E IL TRASPORTO MARITTIMO
E PER VIE D'ACQUA INTERNE

E

IL COMANDANTE GENERALE
DEL CORPO DELLE CAPITANERIE DI PORTO

Vista la legge 28 gennaio 1994, n. 84 e successive modificazioni, recante riordino della legislazione in materia portuale ed in particolare gli articoli 3, che attribuisce la competenza in materia di sicurezza della navigazione al Comando generale del Corpo delle capitanerie di porto e 14, che definisce il pilotaggio come servizio di interesse generale finalizzato a garantire la sicurezza della navigazione e dell'approdo;

Visto il codice della navigazione approvato con regio decreto 30 marzo 1942, n. 327 e successive modificazioni;

Visto il regolamento per l'esecuzione del Codice della navigazione (parte marittima) approvato con decreto del Presidente della Repubblica 15 febbraio 1952, n. 328 e successive modificazioni;

Visto il report relativo alla settantacinquesima sessione del Comitato sulla sicurezza marittima (MSC) datato 29 maggio 2002 dal quale, fra l'altro, si evince che l'Associazione internazionale dei piloti marittimi ha accolto favorevolmente il completamento della revisione della Risoluzione A.485(XII) — successivamente sostituita dalla Risoluzione A.960(23) — ed ha espresso il proprio impegno al fine di garantire la sicurezza delle operazioni legate al servizio di pilotaggio;

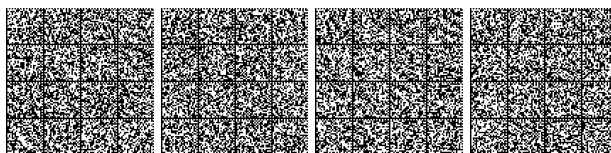
Visto il documento A 23/INF.10 del 5 dicembre 2003 della ventitreesima Assemblea dell'IMO contenente l'elenco delle risoluzioni adottate dall'Assemblea stessa nella sua ventitreesima sessione tra le quali è riportata la Risoluzione A.960(23);

Vista la Risoluzione A.960(23) adottata il 5 dicembre 2003 e relativa alle «*Recommendations on training and certification and on operational procedures for maritime pilots other than deep-sea pilots*»;

Visto il documento A 23/INF.1 del 5 dicembre 2003 della ventitreesima Assemblea dell'IMO contenente l'elenco dei partecipanti alla stessa Assemblea tra i quali figurano rappresentanti dell'Associazione piloti italiani;

Considerato che ai piloti destinatari della presente disciplina è affidato per legge lo svolgimento del servizio di pilotaggio e che gli stessi svolgono un ruolo fondamentale di supporto tecnico sia per i comandanti delle navi sia per le autorità marittime;

Ritenuto necessario mantenere un'adeguata relazione tecnico-professionale tra pilota, comandante della nave e, per quanto appropriato, con l'Ufficiale in servizio di guardia al fine di assicurare la sicurezza dell'attività di pilotaggio.



Viste le *best practice* di cui alle «*Bridge Procedure Guide*» - 5ª edizione - dell'*International Chamber of Shipping* (ICS);

Visto il documento NCSR 5/INF.18 «*Results of the ICS pilotage, towage and mooring survey 2016*» del 15 dicembre 2017 presentato dall'ICS al sottocomitato sulla navigazione, comunicazioni e ricerca e soccorso (NCSR);

Ritenuto necessario stabilire norme armonizzate, in linea con i principi IMO, per la formazione iniziale l'aggiornamento professionale dei piloti che operano nei porti nazionali;

Vista la nota prot. n. 16403 del 7 giugno 2017 con la quale il Comandante generale del Corpo delle capitanerie di porto - Guardia Costiera ed il direttore generale della DG per la vigilanza sulle autorità portuali, le infrastrutture e il trasporto marittimo e per le vie d'acqua interne hanno comunicato gli obiettivi dell'«Osservatorio permanente sulla sicurezza e sull'efficienza dei servizi tecnico nautici» tra i quali «l'adozione di una certificazione professionale specifica per i piloti»;

Visti gli esiti della riunione in data 11 giugno 2018 dell'Osservatorio permanente sulla sicurezza e sull'efficienza dei servizi tecnico nautici nei porti istituito con decreto interdirigenziale in data 25 gennaio 2017;

Sentite le Associazioni di categoria dei piloti;

Decretano:

Art. 1.

Scopo

Fermo restando le disposizioni sul servizio di pilotaggio contenute nel codice della navigazione e nel relativo regolamento per l'esecuzione, con il presente decreto e relative linee guida allegate si approvano e si rendono esecutive le norme che disciplinano la formazione iniziale e l'aggiornamento professionale dei piloti dei porti.

Art. 2.

Campo di applicazione

Il presente decreto e le relative linee guida allegate si applicano agli aspiranti piloti ed ai piloti effettivi in servizio nei porti italiani.

Il presente decreto non si applica ai piloti che alla data di entrata in vigore del presente decreto abbiano maturato almeno 25 anni di servizio come pilota effettivo salvo nel caso in cui restino in servizio oltre il limite di età minimo per la quiescenza.

Art. 3.

Norme transitorie

I piloti che alla data di entrata in vigore del presente decreto sono già stati nominati piloti effettivi, al fine di ottenere l'attestazione di cui all'allegato A2, dovranno, entro il termine ultimo del 31 dicembre 2020, frequentare il corso Bridge Resource Management per piloti ed i corsi di cui al punto 5.1 delle allegate linee guida.

Art. 4.

Entrata in vigore

Il presente decreto, unitamente alle linee guida ed all'annesso che ne costituiscono parte integrante, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo a quello di pubblicazione.

Roma, 24 settembre 2018

Il direttore generale: COLETTA

Il comandante generale: PETTORINO

ALLEGATO

LINEE GUIDA PER LA FORMAZIONE INIZIALE
E L'AGGIORNAMENTO PROFESSIONALE DEI PILOTI DEI PORTI

1. Introduzione e normativa di riferimento.

1. L'Assemblea dell'IMO nel 2003 ha adottato la risoluzione A.960(23), relativa alle «Raccomandazioni sull'addestramento e la certificazione e le procedure operative per i piloti marittimi diversi dai piloti d'altura».

2. Con le presenti linee guida si intende dare attuazione, attraverso un quadro chiaro ed armonizzato, alle disposizioni di cui alla risoluzione IMO sopra citata, per quanto attiene alla formazione iniziale e di aggiornamento dei piloti che operano nei porti nazionali.

3. La normativa di riferimento è costituita:

dalla Risoluzione A.960(23) con esclusione dell'annesso 2;

dalle *best practice* di cui alle «*Bridge Procedure Guide*» - 5ª edizione - dell'*International Chamber of Shipping* (ICS); e

dal documento NCSR 5/INF.18 «*Results of the ICS pilotage, towage and mooring survey 2016*» del 15 dicembre 2017 presentato dall'ICS al sottocomitato sulla navigazione, comunicazioni e ricerca e soccorso (NCSR).

4. Spetta al Capo del compartimento marittimo la verifica della puntuale applicazione delle disposizioni contenute nel decreto dirigenziale e nelle presenti linee guida.

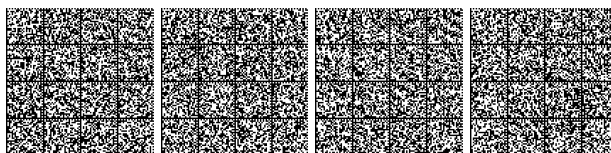
2. Definizioni

2.1 «Pilota»: pilota effettivo che, ai sensi dell'art. 108 reg.cod.nav. è iscritto nel registro dei piloti ed è munito di una licenza definitiva;

2.2 «Aspirante pilota»: vincitore di concorso di pilotaggio munito di una licenza provvisoria ai sensi dell'art. 108 reg.cod.nav.;

2.3 «Codice della navigazione»: Codice della navigazione - parte marittima approvato con regio decreto 30 marzo 1942, n. 327 e successive modificazioni (cod.nav.);

2.4 «regolamento per l'esecuzione del codice della navigazione (parte marittima)»: regolamento per l'esecuzione del Codice della navigazione (parte marittima) approvato con decreto del Presidente della Repubblica 15 febbraio 1952, n. 328 e successive modificazioni (reg. cod.nav.).



3. Formazione iniziale degli aspiranti piloti.

1. Come stabilito dall'art. 108 reg.cod.nav. gli aspiranti piloti assistono i piloti effettivi nell'esercizio della loro attività professionale e possono pilotare soltanto sotto la responsabilità di un pilota effettivo; trascorsi dodici mesi dalla nomina sono sottoposti ad una prova pratica di idoneità al pilotaggio.

2. Per l'ammissione alla prova pratica di idoneità il tirocinio deve comprendere il «*Syllabus*» di cui al punto 7 dell'annesso 1 della Risoluzione A.960(23) e deve essere integrato da:

a. un corso di *Bridge Resource Management* per piloti; e

b. dai corsi di cui al punto 5.1, se non già in possesso dell'aspirante pilota, in corso di validità.

3. All'aspirante pilota che abbia superato la prova pratica vengono rilasciate contestualmente la licenza definitiva e l'attestazione di cui all'allegato A1.

4. Licenza definitiva.

La licenza definitiva vale quale documento richiamato al punto 3 dell'annesso 1 della Risoluzione A.960(23) e indica i porti e le aree nell'ambito dei quali il pilota svolge il proprio servizio.

5. Addestramento dei piloti effettivi ed aggiornamento.

1. I piloti effettivi — fermo restando quanto previsto agli articoli 2 e 3 del decreto interdirigenziale — devono aver frequentato i seguenti corsi di addestramento:

a. sicurezza personale e responsabilità sociali (PSSR);

b. sopravvivenza e salvataggio e relativo corso di aggiornamento;

c. primo soccorso elementare;

d. ECDIS (livello operativo non specifico);

e. RADAR;

f. RADAR-ARPA; e

g. qualora i piloti utilizzino il «*Personal Pilot Unit*» gli stessi devono effettuare una familiarizzazione con l'equipaggiamento o un corso attraverso il produttore dello stesso.

2. Il Capo del 6° reparto del Comando generale del Corpo delle capitanerie di porto con proprio provvedimento fornirà ai centri di formazione accreditati istruzioni di dettaglio sullo svolgimento dei corsi di cui sopra e per il rilascio delle attestazioni di frequenza dei corsi.

3. Le associazioni di categoria devono annualmente assicurare lo svolgimento di almeno una delle seguenti attività a rotazione:

a. familiarizzazione di manovra in altri porti e/o su navi diverse da quelle che scalano i porti per i quali il pilota è abilitato ad operare oppure *training* al simulatore presso un centro di formazione;

b. seminario di *maritime security*;

c. seminario di *maritime english*;

d. seminario sulla stabilità (*intact and damage*);

e. seminario sulla manovrabilità delle navi con particolare riguardo agli effetti evolutivi ed alla stabilità;

f. seminario sulla sicurezza della navigazione e soccorso in mare;

g. seminario sulla normativa di settore e gestione delle emergenze portuali;

h. seminario sui temi dell'annesso 2 alla Risoluzione IMO A.960(23).

Per i seminari di cui alle precedenti lettere, con esclusione della lettera a., le associazioni di categoria possono coinvolgere, eventualmente, anche altre amministrazioni interessate a livello centrale e locale ed Università.

6. Mantenimento delle capacità professionali.

1. Al fine di verificare il mantenimento delle capacità professionali dei piloti e l'aggiornamento delle loro conoscenze, il Capo del compartimento marittimo, ogni cinque anni e sulla base della evidenza della frequenza del corso di aggiornamento di cui al precedente punto 5.1 lettera b. e dello stato di servizio del pilota:

a. In caso di assenza di eventi che hanno coinvolto il pilota, procede come da punto 6.2; ovvero

b. In caso di incidenti per i quali l'inchiesta formale di cui all'art. 579 cod.nav. abbia accertato la responsabilità a carico del pilota, sottopone attraverso la commissione di cui all'art. 108 reg.cod.nav. lo stesso ad una specifica verifica allo scopo di accertare che:

continui a possedere le conoscenze aggiornate sulla navigazione nei porti e nelle aree per i quali è stata rilasciata la licenza definitiva;

conosca la legislazione, i regolamenti e le altre normative internazionali, nazionali e locali in vigore concernenti le attività svolte dal pilota, oltre che le disposizioni relative all'area di pilotaggio ed alla professione e organizzazione dei piloti. Il mancato superamento della verifica (6.b.) per tre volte consecutive comporta l'applicazione delle previsioni di cui al reg.cod.nav.

2. Al pilota che sia stato valutato positivamente (6.a.) ovvero che superi la specifica verifica (6.b.) e che sia idoneo secondo le previsioni di cui al successivo punto 7, è rilasciato dal Capo del compartimento un attestato valido per 5 anni, secondo il modello indicato nell'allegato A2.

7. Attitudine fisica.

1. Il pilota e l'aspirante pilota devono essere fisicamente idonei al servizio, con particolare riguardo a vista, udito e idoneità fisica ed ai requisiti psico-fisici previsti dalla vigente normativa(1) e successive modifiche.

8. Rilascio dell'attestazione di cui all'allegato A1 o A2.

1. Il Capo del compartimento rilascerà:

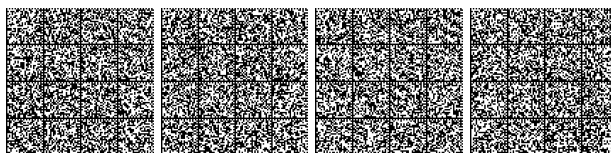
l'attestato di cui all'allegato A1 all'«aspirante pilota» dopo il superamento della prova pratica e contestualmente al rilascio della licenza definitiva;

l'attestato di cui all'allegato A2 ai piloti effettivi, con esclusione di quelli che rientrano nelle previsioni di cui all'art. 2 del presente decreto, che abbiano frequentato il corso di *Bridge Resource management* per piloti ed i corsi di cui al punto 5.1. entro il 31 dicembre 2020.

9. Rapporti d'inchiesta.

1. Il Capo pilota in coordinamento con il Capo di compartimento dovrà fornire ai piloti ed agli aspiranti piloti, almeno una volta all'anno, le «*lesson learned*» riguardanti eventi o mancati eventi (cd. *near miss*) che hanno coinvolto, non solo a livello locale, le operazioni di pilotaggio.

(1) Circolare prot. 8162 del 16 marzo 2017 della Direzione generale per la vigilanza sulle autorità portuali, le infrastrutture portuali e il trasporto marittimo e per vie d'acqua interne avente ad oggetto «1° forum nazionale sulla sicurezza dei porti. Verifica dell'idoneità fisica dei piloti»



ALLEGATO A1



Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti
Capitaneria di porto di _____

- VISTO** il Decreto Interdirigenziale N. ___/2018 in data ____ relativo all' "Approvazione delle linee guida per la formazione iniziale e l'aggiornamento professionale dei piloti dei porti";
- VISTA** la Risoluzione A.960(23) relativa alle "Recommendations on training and certification and on operational procedures for maritime pilots other than deep-sea pilots";
- VISTO** l'Annesso 1 alla Risoluzione A.960(23);
- VISTE** le attestazioni relative alla frequenza dei corsi di cui al punto 5.1 delle linee guida allegata al D.D. ___/2018;
- VISTA** l'attestazione relativa alla frequenza del corso Bridge Resource Management per piloti;
- VISTO** il punto 3 delle linee guida allegata al D.D. ___/2018;
- VISTA** la licenza definitiva N. ___ in data _____;

SI ATTESTA

la capacità professionale del pilota _____ alla luce delle previsioni di cui al D.D. ___/2018 e linee guida allegate.

La presente attestazione è valida fino al _____¹

Località e data _____

IL COMANDANTE

¹ 5 anni dalla data di rilascio della licenza definitiva.



ALLEGATO A2



Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti
Capitaneria di porto di _____

- VISTO** il Decreto Interdirigenziale N. ___/2018 in data _____ relativo all' "Approvazione delle linee guida per la formazione iniziale e l'aggiornamento professionale dei piloti dei porti";
- VISTA** la Risoluzione A.960(23) relativa alle "Recommendations on training and certification and on operational procedures for maritime pilots other than deep-sea pilots";
- VISTO** l'Annesso 1 alla Risoluzione A.960(23);
- VISTE** le attestazioni relative alla frequenza dei corsi di cui al punto 5.1 delle linee guida allegata al D.D. ___/2018;
- VISTA** la certificazione relativa alla frequenza del corso Bridge Resource Management per piloti;
- VISTA** la certificazione di idoneità fisica in data _____ di cui al punto 6.1.2 dell'Annesso 1 alla Risoluzione A.960(23) e del punto 7 delle linee guida allegata al D.D. ___/2018;
- VISTA** la licenza definitiva N. ___ in data _____;
- VISTI** gli esiti della valutazione/specifica verifica² di cui al punto 6 linee di cui alle linee guida allegata al D.D. ___/2018;

SI ATTESTA

il mantenimento della capacità professionale del pilota _____ alla luce delle previsioni di cui al D.D. ___/2018 e linee guida allegata.

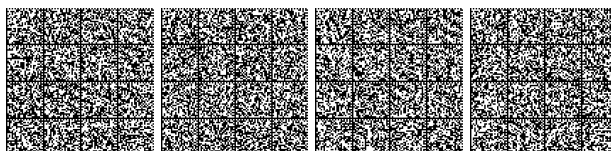
La presente attestazione è valida fino al _____³

Località e data _____

IL COMANDANTE

² Cancellare come appropriato;

³ 5 anni dalla data in cui presentano la documentazione prevista all'articolo 3 del presente decreto e poi ogni 5 anni dalla data in cui è stato valutato o ha sostenuto la specifica verifica di cui al punto 6 delle linee guida allegata al presente decreto.



**MINISTERO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO**

DECRETO 7 settembre 2018.

Scioglimento senza nomina del commissario liquidatore della società cooperativa «Chieti che lavora», in Chieti.

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

Visto l'art. 2, comma 1 della legge 17 luglio 1975, n. 400;

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

Visto l'art. 223-*septiesdecies* disp. att. del codice civile;

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

Considerato che dagli accertamenti effettuati, la società cooperativa «Chieti che lavora», con sede a Chieti non deposita il bilancio da più di cinque anni e, pertanto, si trova nelle condizioni previste dall'art. 223-*septiesdecies* disp. att. del codice civile il quale impone lo scioglimento d'autorità di una società cooperativa che non deposita il bilancio di esercizio da oltre cinque anni;

Decreta:

Art. 1.

È disposto lo scioglimento senza nomina del liquidatore della società cooperativa «Chieti che lavora», codice fiscale 02198810695, con sede a Chieti.

Art. 2.

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

Art. 3.

I creditori o gli altri interessati possono presentare formale e motivata domanda all'autorità governativa, intesa ad ottenere la nomina del commissario liquidatore entro il termine perentorio di giorni trenta dalla data di pubblicazione del presente decreto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 7 settembre 2018

p. *Il direttore generale*: SCARPONI

18A06405

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 18 settembre 2018.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Timogel», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1465/2018).

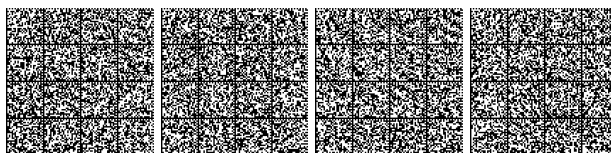
IL DIRETTORE GENERALE

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 pub-

blici», 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'articolo 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'articolo 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 3 settembre 2018 con cui il dott. Renato Massimi è stato nominato sostituto del direttore generale dell'AIFA nelle more dell'espletamento della procedura di nomina del nuovo direttore generale dell'AIFA;

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'articolo 48, comma 33, del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito con modificazioni nella 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'articolo 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 artt. 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 Medifarm S.R.L. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Timogel»;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e s.m.i.;

Vista la domanda con la quale la società Medifarm S.R.L. ha chiesto la riclassificazione della confezione con A.I.C. n. 045279015;

Visto il parere della commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 13 settembre 2017;

Visto il parere del comitato prezzi e rimborso nella seduta del 25 giugno 2018;

Vista la deliberazione n. 24 in data 27 luglio 2018 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale TIMOGEL nella confezione sotto indicata è classificato come segue:

Confezione:

«1 mg/g gel oftalmico» 30 contenitori monodose PEBD da 0,4 g - A.I.C. n. 045279015 (in base 10);

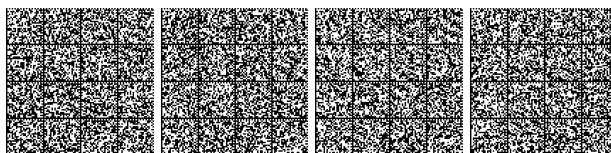
classe di rimborsabilità: A.

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 8,14;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 13,43.

La società si impegna a corrispondere semestralmente un *pay-back* del 3,70% calcolato in base al fatturato delle specialità medicinali oggetto del presente accordo, a partire dalla data di efficacia delle determinazioni di rimborsabilità e prezzo, pubblicate nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il fatturato sarà quantificato tenendo conto del prezzo al pubblico (al netto dell'IVA e delle riduzioni di legge), al netto degli eventuali *pay-back* del 5% e dell'1,83% e dei *pay-back* effettivamente versati, nonché dei dati trasmessi attraverso il flusso della tracciabilità, di cui al de-



creto del Ministro della salute del 15 luglio 2004, per i canali ospedaliero e diretta e DPC, ed il flusso OSMED, istituito ai sensi della legge n. 448/1998, successivamente modificata dal decreto ministeriale n. 245/2004, per la convenzionata.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Timogel» 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, 18 settembre 2018

Il sostituto del direttore generale: MASSIMI

18A06276

DETERMINA 18 settembre 2018.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Gastroloc», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1466/2018).

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 3 settembre 2018 con cui il dott. Renato Massimi è stato nominato sostituto del direttore generale dell'AIFA nelle more dell'espletamento della procedura di nomina del nuovo direttore generale dell'AIFA;

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»;

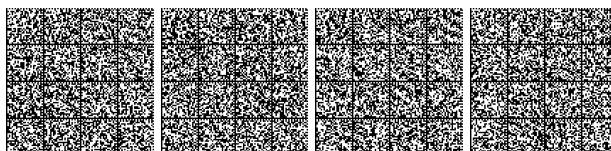
Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano 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 GlaxoSmithkline Consumer Healthcare S.p.A. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale Gastroloc;

Vista la domanda con la quale la società GlaxoSmithkline Consumer Healthcare S.p.A. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità delle confezioni con A.I.C. nn. 038253062, 038253199, 038253290, 038253427;

Visto il parere della commissione tecnico-scientifica nella seduta dell'11 giugno 2018;

Visto il parere del comitato prezzi e rimborso nella seduta del 25 giugno 2018;

Vista la deliberazione n. 24 del 27 luglio 2018 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale GASTROLOC nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione:

«20 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 038253062 (in base 10);
 classe di rimborsabilità: A;
 prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 3,88;
 prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 7,28;
 note AIFA: 1 e 48.

Confezione:

«20 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in contenitore HDPE - A.I.C. n. 038253199 (in base 10);
 classe di rimborsabilità: A;
 prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 3,88;
 prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 7,28;
 note AIFA: 1 e 48.

Confezione:

«40 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 038253290 (in base 10);
 classe di rimborsabilità: A;
 prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 7,18;
 prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 13,47;
 note AIFA: 1 e 48.

Confezione:

«40 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in contenitore HDPE - A.I.C. n. 038253427 (in base 10);
 classe di rimborsabilità: A;
 prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 7,18;
 prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 13,47;
 note AIFA: 1 e 48.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

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

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, 18 settembre 2018

Il sostituto del direttore generale: MASSIMI

18A06277

DETERMINA 18 settembre 2018.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Xalatan», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1467/2018).

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 3 settembre 2018 con cui il dott. Renato Massimi è stato nominato sostituto del direttore generale dell'AIFA nelle more dell'espletamento della procedura di nomina del nuovo direttore generale dell'AIFA;

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, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella 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 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 Medifarm S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Xalatan»;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e s.m.i.;

Vista la domanda con la quale la società Medifarm S.r.l. ha chiesto la riclassificazione della confezione con A.I.C. n. 044895011;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta dell'8 novembre 2017;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 25 giugno 2018;

Vista la deliberazione n. 24 in data 27 luglio 2018 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale XALATAN nella confezione sotto indicata è classificato come segue:

confezione: 50 microgrammi/ml collirio, soluzione - 1 flacone da 2,5 ml - A.I.C. n. 044895011 (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 13,82. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 22,81.



La società si impegna a corrispondere semestralmente un *pay-back* del 3,70% calcolato in base al fatturato delle specialità medicinali oggetto del presente accordo, a partire dalla data di efficacia delle determinazioni di rimborsabilità e prezzo, pubblicate nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il fatturato sarà quantificato tenendo conto del prezzo al pubblico (al netto dell'IVA e delle riduzioni di legge), al netto degli eventuali *pay-back* del 5% e dell'1,83% e dei *pay-back* effettivamente versati, nonché dei dati trasmessi attraverso il flusso della tracciabilità, di cui al decreto del Ministro della salute del 15 luglio 2004, per i canali ospedaliero e diretta e DPC, ed il flusso OSMED, istituito ai sensi della legge n. 448/1998, successivamente modificata dal decreto ministeriale n. 245/2004, per la convenzionata.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Xalatan» 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, 18 settembre 2018

Il sostituto del direttore generale: MASSIMI

18A06278

DETERMINA 18 settembre 2018.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Botinero», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1469/2018).

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 3 settembre 2018 con cui il dott. Renato Massimi è stato nominato sostituto del direttore generale dell'AIFA nelle more dell'espletamento della procedura di nomina del nuovo direttore generale dell'AIFA;

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, della 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 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.;

Visto il codice pratica AIN/2016/2795;

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

Vista la domanda con la quale la società Cipros S.r.l. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità delle confezioni con A.I.C. n. 045200033, 045200045, 045200019 e 045200021;

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica nella seduta del 4 dicembre 2017;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 12 dicembre 2017;

Vista la deliberazione n. 4 del 25 gennaio 2018 e n. 24 del 27 luglio 2018 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale BOTINERO nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezioni:

«4 mg/5 mg compressa» 30 compresse in blister Pa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 045200019 (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 6,00. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9,90;

«4 mg/10 mg compressa» 30 compresse in blister Pa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 045200021 (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 6,00. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9,90;

«8 mg/5 mg compressa» 30 compresse in blister Pa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 045200033 (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 6,27. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 10,34;

«8 mg/10 mg compressa» 30 compresse in blister Pa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 045200045 (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 7,10. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 11,71.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Botinero» 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, 18 settembre 2018

Il sostituto del direttore generale: MASSIMI

18A06279

DETERMINA 18 settembre 2018.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Adalat Crono», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1470/2018).

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 3 settembre 2018 con cui il dott. Renato Massimi è stato nominato sostituto del direttore generale dell'AIFA nelle more dell'espletamento della procedura di nomina del nuovo direttore generale dell'AIFA;

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, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella 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 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 Medifarm S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Adalat Crono»;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e s.m.i.;

Vista la domanda con la quale la società Medifarm S.r.l. ha chiesto la riclassificazione della confezione con A.I.C. n. 045091016;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 14 aprile 2017;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 25 giugno 2018;

Vista la deliberazione n. 24 in data 27 luglio 2018 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

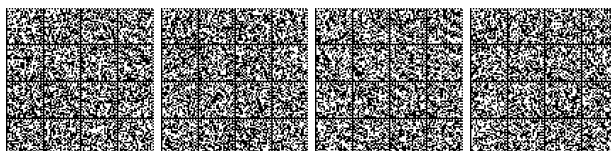
Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ADALAT CRONO nella confezione sotto indicata è classificato come segue:

confezione: «60 mg compresse a rilascio modificato» 14 compresse - A.I.C. n. 045091016 (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 6,12. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 10,10.



La società si impegna a corrispondere semestralmente un *pay-back* del 3,70% calcolato in base al fatturato delle specialità medicinali oggetto del presente accordo, a partire dalla data di efficacia delle determinazioni di rimborsabilità e prezzo, pubblicate nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il fatturato sarà quantificato tenendo conto del prezzo al pubblico (al netto dell'IVA e delle riduzioni di legge), al netto degli eventuali *pay-back* del 5% e dell'1,83% e dei *pay-back* effettivamente versati, nonché dei dati trasmessi attraverso il flusso della tracciabilità, di cui al decreto del Ministro della salute del 15 luglio 2004, per i canali ospedaliero e diretta e DPC, ed il flusso OSMED, istituito ai sensi della legge n. 448/1998, successivamente modificata dal decreto ministeriale n. 245/2004, per la convenzionata.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Adalat Crono» 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, 18 settembre 2018

Il sostituto del direttore generale: MASSIMI

18A06280

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Rettifica della determina n. 295 del 22 febbraio 2018, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Eletriptan EG».

Estratto della determina n. 1464/2018 del 17 settembre 2018

È rettificata, nei termini che seguono, la determinazione n. 295 del 22 febbraio 2018, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale ELETRIPTAN EG, il cui estratto è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 13 marzo 2018, n. 60:

Dove è scritto

Confezione

«40 mg compresse rivestite con film» 6 compresse in blister PVC/PCTFE/AL

AIC n. 045017124

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 10,97

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 20,58

Leggasi

Confezione

«40 mg compresse rivestite con film» 6 compresse in blister PVC/PCTFE/AL

AIC n. 045017124

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 11,79

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 22,11

Titolare AIC:

EG S.p.A., Via Pavia, 6 - 20136 Milano

Disposizioni finali

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre la relativa determinazione sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

18A06275

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nebiotin»

Estratto determina AAM/PPA n. 772 dell'11 settembre 2018

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società FAR.G.IM. S.r.l. (codice fiscale 03617810878) con sede legale e domicilio fiscale in via Cervignano, 29, 95129 - Catania (CT).

Trasferimento di titolarità: AIN/2018/1533.

Medicinale: NEBIOTIN.

Confezione A.I.C.: n. 033765013 - «5 mg compresse» 30 compresse alla società:

Difa Cooper S.p.A. (codice fiscale 00334560125) con sede legale e domicilio fiscale in via Milano, 160, 21042 - Caronno Pertusella - Varese (VA).

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

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

18A06373



Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sincol»

Estratto determina AAM/PPA n. 774 del 11 settembre 2018

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società S.F. Group S.r.l. (codice fiscale 07599831000) con sede legale e domicilio fiscale in via Tiburtina, 1143, 00156 - Roma (RM).

Trasferimento di titolarità: AIN/2018/1426.

Medicinale: SINCOL.

Confezioni:

A.I.C. n. 037326016 - «20 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC;

A.I.C. n. 037326028 - «20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC;

A.I.C. n. 037326030 - «40 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC;

A.I.C. n. 037326042 - «40 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC

alla società:

Dymalife Pharmaceutical S.r.l. (codice fiscale 08456641219) con sede legale e domicilio fiscale in via Bagnulo 95, 80063 - Piano di Sorrento - Napoli (NA).

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

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

18A06374

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Botinero»

Estratto determina AAM/PPA n. 775 dell'11 settembre 2018

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Cipros S.r.l. (codice fiscale 06142150488) con sede legale e domicilio fiscale in via del Carmine, 3, 20121 - Milano (MI).

Trasferimento di titolarità: AIN/2018/1506.

Medicinale: BOTINERO.

Confezioni:

A.I.C. n. 045200019 - «4 mg/5 mg compressa» 30 compresse in blister PA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 045200021 - «4 mg/10 mg compressa» 30 compresse in blister PA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 045200033 - «8 mg/5 mg compressa» 30 compresse in blister PA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 045200045 - «8 mg/10 mg compressa» 30 compresse in blister PA/AL/PVC/AL

alla società:

Ibsa Farmaceutici Italia S.r.l. (codice fiscale 10616310156) con sede legale e domicilio fiscale in via Martiri di Cefalonia, 2, 26900 - Lodi (LO).

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

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

18A06375

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Farmorubicina»

Estratto determina AAM/PPA n. 776 dell'11 settembre 2018

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Pfizer Limited con sede legale e domicilio in Ramsgate Road - Sandwich, Kent CT13 9NJ Regno Unito.

Trasferimento di titolarità: AIN/2018/1657.

Medicinale: FARMORUBICINA.

Confezioni:

A.I.C. n. 025197031 - «10 mg/5 ml polvere e solvente per infusione endovenosa ed endovescicale» 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente da 5 ml;

A.I.C. n. 025197043 - «50 mg polvere per soluzione per infusione endovenosa ed endovescicale» 1 flaconcino polvere;

A.I.C. n. 025197068 - «10 mg/5 ml soluzione per infusione» 1 flacone da 5 ml;

A.I.C. n. 025197070 - «50 mg/25 ml soluzione per infusione» 1 flacone da 25 ml;

A.I.C. n. 025197082 - «200 mg/100 ml soluzione per infusione per uso endovenoso» 1 flacone da 100 ml

alla società:

Pfizer Italia S.r.l. (codice fiscale 06954380157) con sede legale e domicilio fiscale in via Isonzo, 71, 04100 - Latina (LT).

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle Etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

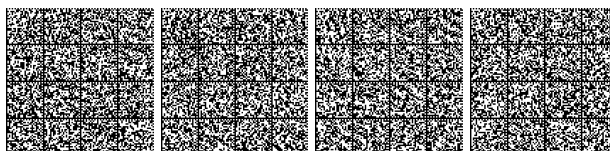
Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A06376

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Astian»

Estratto determina AAM/PPA n. 777 dell'11 settembre 2018

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società S.F. Group S.r.l. (codice fiscale 07599831000) con sede legale e domicilio fiscale in via Tiburtina, 1143, 00156 - Roma (RM).



Trasferimento di titolarità: AIN/2018/1530.

Medicinale: ASTIAN.

Confezioni:

A.I.C. n. 036371021 - «2 mg/2 ml soluzione da nebulizzare» 15 contenitori monodose 2 ml;

A.I.C. n. 036371033 - «1 mg/ 1 ml soluzione da nebulizzare» 30 contenitori monodose 1 ml;

A.I.C. n. 036371045 - «0,5 mg/1 ml soluzione da nebulizzare» 30 contenitori monodose 1 ml

alla società:

Laboratorio Italiano Biochimico Farmaceutico Iisapharma S.p.A. (codice fiscale 00232040139) con sede legale e domicilio fiscale in via Licinio 11, 22036 - Erba - Como (CO).

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

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

18A06377

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Amoxicillina e Acido Clavulanico DSM Sinochem Pharmaceuticals».

Estratto determina AAM/PPA n. 778 dell'11 settembre 2018

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Dsm Sinochem Pharmaceuticals Netherlands BV, con sede legale in Alexander Fleminglaan 1, Delft, Paesi Bassi.

Trasferimento di titolarità: MC1/2018/302.

Cambio nome: C1B/2018/1305.

Medicinale: AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO DSM SINOCHEM PHARMACEUTICALS.

Confezioni:

A.I.C. n. 044262018 - «875mg/125mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 044262020 - «875mg/125mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

alla società:

Zentiva Italia S.r.l., con sede legale in viale Luigi Bodio, 37/B, Milano, con codice fiscale 11388870153.

Con variazione della denominazione del medicinale in «Amoxicillina e Acido Clavulanico Zentiva Italia».

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

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

18A06378

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ramipril e Idroclorotiazide Zentiva».

Estratto determina AAM/PPA n. 797 dell'11 settembre 2018

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale RAMIPRIL E IDROCLOROTIAZIDE ZENTIVA anche nelle confezioni di seguito indicate.

Confezioni:

«2,5 mg+12,5 mg compresse» 10 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 037742032 (base 10), 13ZTGJ (base 32);

«2,5 mg+12,5 mg compresse» 18 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 037742044 (base 10), 13ZTGW (base 32);

«2,5 mg+12,5 mg compresse» 20 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 037742057 (base 10), 13ZTH9 (base 32);

«2,5 mg+12,5 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 037742069 (base 10), 13ZTHP (base 32);

«2,5 mg+12,5 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 037742071 (base 10), 13ZTHR (base 32);

«2,5 mg+12,5 mg compresse» 45 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 037742083 (base 10), 13ZTJ3 (base 32);

«2,5 mg+12,5 mg compresse» 50 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 037742095 (base 10), 13ZTJH (base 32);

«2,5 mg+12,5 mg compresse» 56 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 037742107 (base 10), 13ZTJV (base 32);

«2,5 mg+12,5 mg compresse» 60 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 037742119 (base 10), 13ZTK7 (base 32);

«2,5 mg+12,5 mg compresse» 98 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 037742121 (base 10), 13ZTK9 (base 32);

«2,5 mg+12,5 mg compresse» 99 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 037742133 (base 10), 13ZTKP (base 32);

«2,5 mg+12,5 mg compresse» 100 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 037742145 (base 10), 13ZTL1 (base 32);

«2,5 mg+12,5 mg compresse» 300 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 037742158 (base 10), 13ZTLG (base 32);

«5 mg+25 mg compresse» 10 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 037742160 (base 10), 13ZTLJ (base 32);

«5 mg+25 mg compresse» 18 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 037742172 (base 10), 13ZTLW (base 32);

«5 mg+25 mg compresse» 20 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 037742184 (base 10), 13ZTM8 (base 32);

«5 mg+25 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 037742196 (base 10), 13ZTMN (base 32);

«5 mg+25 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 037742208 (base 10), 13ZTN0 (base 32);

«5 mg+25 mg compresse» 45 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 037742210 (base 10), 13ZTN2 (base 32);

«5 mg+25 mg compresse» 50 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 037742222 (base 10), 13ZTNG (base 32);

«5 mg+25 mg compresse» 56 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 037742234 (base 10), 13ZTNU (base 32);

«5 mg+25 mg compresse» 98 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 037742246 (base 10), 13ZTP6 (base 32);

«5 mg+25 mg compresse» 99 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 037742259 (base 10), 13ZTPM (base 32);

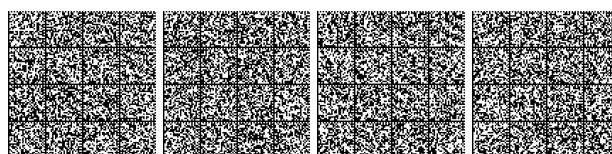
«5 mg+25 mg compresse» 100 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 037742261 (base 10), 13ZTPP (base 32);

«5 mg+25 mg compresse» 300 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 037742273 (base 10), 13ZTQ1 (base 32).

Titolare A.I.C.: Zentiva Italia S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Milano, viale Luigi Bodio, 37/B - CAP 20158, codice fiscale 11388870153.

Codice pratica: C02/2010/161BIS

Procedura n. DE/H/2629/001-002/II/01



Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe Cnn.

Classificazione ai fini della fornitura

Per le confezioni «5 mg+25 mg compresse» 300 compresse in blister PVC/AL (A.I.C. n. 037742273) e «2,5 mg+12,5 mg compresse» 300 compresse in blister PVC/AL (A.I.C. n. 037742158) è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: OSP medicinali utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile.

Per le restanti confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: RR medicinali soggetti a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. 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 tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

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

18A06379

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ramipril Zentiva»*Estratto determina AAM/PPA n. 803 dell'11 settembre 2018*

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale RAMIPRIL ZENTIVA anche nelle confezioni di seguito indicate.

Confezioni:

- «2,5 mg compresse» 7 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 037692050 (base 10), 13Y8NL (base 32);
- «2,5 mg compresse» 10 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 037692062 (base 10), 13Y8NY (base 32);
- «2,5 mg compresse» 14 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 037692074 (base 10), 13Y8PB (base 32);
- «2,5 mg compresse» 15 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 037692086 (base 10), 13Y8PQ (base 32);
- «2,5 mg compresse» 18 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 037692098 (base 10), 13Y8Q2 (base 32);
- «2,5 mg compresse» 20 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 037692100 (base 10), 13Y8Q4 (base 32);
- «2,5 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 037692112 (base 10), 13Y8QJ (base 32);
- «2,5 mg compresse» 45 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 037692124 (base 10), 13Y8QW (base 32);
- «2,5 mg compresse» 50 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 037692136 (base 10), 13Y8R8 (base 32);
- «2,5 mg compresse» 60 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 037692148 (base 10), 13Y8RN (base 32);
- «2,5 mg compresse» 90 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 037692151 (base 10), 13Y8RR (base 32);
- «2,5 mg compresse» 98 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 037692163 (base 10), 13Y8S3 (base 32);
- «2,5 mg compresse» 99 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 037692175 (base 10), 13Y8SH (base 32);
- «2,5 mg compresse» 100 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 037692187 (base 10), 13Y8SV (base 32);

- «2,5 mg compresse» 300 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 037692199 (base 10), 13Y8T7 (base 32);
- «2,5 mg compresse» 500 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 037692201 (base 10), 13Y8T9 (base 32);
- «5 mg compresse» 10 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 037692225 (base 10), 13Y8U1 (base 32);
- «5 mg compresse» 15 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 037692237 (base 10), 13Y8UF (base 32);
- «5 mg compresse» 18 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 037692249 (base 10), 13Y8UT (base 32);
- «5 mg compresse» 20 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 037692252 (base 10), 13Y8UW (base 32);
- «5 mg compresse» 21 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 037692264 (base 10), 13Y8V8 (base 32);
- «5 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 037692276 (base 10), 13Y8VN (base 32);
- «5 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 037692288 (base 10), 13Y8W0 (base 32);
- «5 mg compresse» 45 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 037692290 (base 10), 13Y8W2 (base 32);
- «5 mg compresse» 50 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 037692302 (base 10), 13Y8WG (base 32);
- «5 mg compresse» 56 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 037692314 (base 10), 13Y8WU (base 32);
- «5 mg compresse» 90 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 037692326 (base 10), 13Y8X6 (base 32);
- «5 mg compresse» 98 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 037692338 (base 10), 13Y8XL (base 32);
- «5 mg compresse» 99 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 037692340 (base 10), 13Y8XN (base 32);
- «5 mg compresse» 100 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 037692353 (base 10), 13Y8Y1 (base 32);
- «5 mg compresse» 300 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 037692365 (base 10), 13Y8YF (base 32);
- «5 mg compresse» 500 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 037692377 (base 10), 13Y8YT (base 32);
- «10 mg compresse» 7 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 037692389 (base 10), 13Y8Z5 (base 32);
- «10 mg compresse» 10 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 037692391 (base 10), 13Y8Z7 (base 32);
- «10 mg compresse» 14 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 037692403 (base 10), 13Y8ZM (base 32);
- «10 mg compresse» 15 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 037692415 (base 10), 13Y8ZZ (base 32);
- «10 mg compresse» 18 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 037692427 (base 10), 13Y90C (base 32);
- «10 mg compresse» 20 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 037692439 (base 10), 13Y90R (base 32);
- «10 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 037692441 (base 10), 13Y90T (base 32);
- «10 mg compresse» 45 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 037692454 (base 10), 13Y916 (base 32);
- «10 mg compresse» 50 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 037692466 (base 10), 13Y91L (base 32);
- «10 mg compresse» 56 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 037692478 (base 10), 13Y91Y (base 32);
- «10 mg compresse» 90 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 037692480 (base 10), 13Y920 (base 32);
- «10 mg compresse» 98 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 037692492 (base 10), 13Y92D (base 32);
- «10 mg compresse» 99 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 037692504 (base 10), 13Y92S (base 32);
- «10 mg compresse» 100 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 037692516 (base 10), 13Y934 (base 32);
- «10 mg compresse» 300 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 037692528 (base 10), 13Y93J (base 32);
- «10 mg compresse» 500 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 037692530 (base 10), 13Y93L (base 32);
- «2,5 mg compresse» 500 compresse in flacone in vetro - A.I.C. n. 037692542 (base 10), 13Y93Y (base 32);
- «5 mg compresse» 500 compresse in flacone in vetro - A.I.C. n. 037692555 (base 10), 13Y94C (base 32);



«10 mg compresse» 28 compresse in flacone in vetro - A.I.C. n. 037692567 (base 10), 13Y94R (base 32);

«10 mg compresse» 56 compresse in flacone in vetro - A.I.C. n. 037692579 (base 10), 13Y953 (base 32);

«10 mg compresse» 500 compresse in flacone in vetro - A.I.C. n. 037692581 (base 10), 13Y955 (base 32).

Codice pratica: C02/2010/117BIS

Procedura n. DE/H/2626/001-003/II/01

Titolare A.I.C.: Zentiva Italia S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Milano, viale Luigi Bodio, 37/B - CAP 20158, codice fiscale 11388870153.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe Cnn.

Classificazione ai fini della fornitura

Per le confezioni «2,5 mg compresse» 300 compresse in blister PVC/AL (A.I.C. n. 037692199), «2,5 mg compresse» 500 compresse in blister PVC/AL (A.I.C. n. 037692201), «5 mg compresse» 300 compresse in blister PVC/AL (A.I.C. n. 037692365), «5 mg compresse» 500 compresse in blister PVC/AL (A.I.C. n. 037692377), «10 mg compresse» 300 compresse in blister PVC/AL (A.I.C. n. 037692528), «10 mg compresse» 500 compresse in blister PVC/AL (A.I.C. n. 037692530), «2,5 mg compresse» 500 compresse in flacone in vetro (A.I.C. n. 037692542), «5 mg compresse» 500 compresse in flacone in vetro (A.I.C. n. 037692555), «10 mg compresse» 500 compresse in flacone in vetro (A.I.C. n. 037692581) è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: OSP medicinali utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile.

Per le restanti confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: RR medicinali soggetti a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. 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 tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

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

18A06380

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Donafloor»

Estratto determina AAM/PPA n. 827 del 19 settembre 2018

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Pierre Fabre Pharma S.r.l. (codice fiscale 10128980157) con sede legale e domicilio fiscale in G. Washington n. 70 - 20146 Milano.

Trasferimento di titolarità: AIN/2018/1854

Medicinale: DONAFLOOR.

Confezioni e A.I.C. n.:

«50 mg + 30 mcg compresse vaginali» 6 compresse - 034027019

«50 mg + 30 mcg compresse vaginali» 12 compresse - 034027021

alla società: Exeltis Italia S.r.l. (codice fiscale 09225620963) con sede legale e domicilio fiscale in via Lombardia n. 2/A - 20068 Peschiera Borromeo (MI).

Stampati

Il titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al Foglio Illustrativo ed alle Etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

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

18A06388

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali omeopatici

Estratto determina AAM/AIC n. 131/2018 del 7 settembre 2018

1. È rinnovata l'autorizzazione all'immissione in commercio per i seguenti medicinali omeopatici descritti in dettaglio nell'allegata tabella, composta da pagine 19, che costituisce parte integrante della presente determinazione, alle condizioni e con le specificazioni ivi indicate:

CAULOPHYLLUM THALICTROIDES, IGNATIA AMARA, PAREIRA BRAVA, SENEGA, VERATRUM ALBUM.

2. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è Boiron con sede legale e domicilio fiscale in 2, Avenue de l'Ouest Lyon-nais, 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

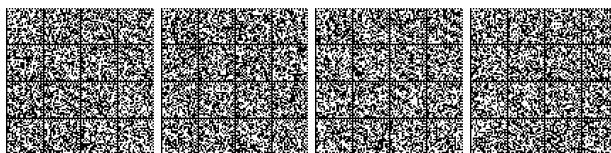
I lotti dei medicinali già prodotti e rilasciati precedentemente alla data di entrata in vigore della presente determinazione possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

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.



Classificazione SSN	Regime Fornitura	Rimovibile	Prodotto responsabile del rischio letale	Componente omeopatico	Tipologia	Descrizione confezione	N. A.I.C.	Denominazione del medicinale	Codice pratica
C	SOP	illimitato	BOIRON-2 avenue de l'Ouest Lyonnais-69510 Messimy-Francia rue de la Liberation-69110 Sainte-Foy-les-Lyon-Francia	SENEGA	unitario	"26 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	046915144	SENEGA	DMED/2014/507
C	SOP	illimitato	BOIRON-2 avenue de l'Ouest Lyonnais-69510 Messimy-Francia rue de la Liberation-69110 Sainte-Foy-les-Lyon-Francia	SENEGA	unitario	"27 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	046915157	SENEGA	DMED/2014/507
C	SOP	illimitato	BOIRON-2 avenue de l'Ouest Lyonnais-69510 Messimy-Francia rue de la Liberation-69110 Sainte-Foy-les-Lyon-Francia	SENEGA	unitario	"28 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	046915169	SENEGA	DMED/2014/507
C	SOP	illimitato	BOIRON-2 avenue de l'Ouest Lyonnais-69510 Messimy-Francia rue de la Liberation-69110 Sainte-Foy-les-Lyon-Francia	SENEGA	unitario	"29 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	046915171	SENEGA	DMED/2014/507
C	SOP	illimitato	BOIRON-2 avenue de l'Ouest Lyonnais-69510 Messimy-Francia rue de la Liberation-69110 Sainte-Foy-les-Lyon-Francia	SENEGA	unitario	"30 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	046915183	SENEGA	DMED/2014/507
C	SOP	illimitato	BOIRON-2 avenue de l'Ouest Lyonnais-69510 Messimy-Francia rue de la Liberation-69110 Sainte-Foy-les-Lyon-Francia	SENEGA	unitario	"200 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	046915195	SENEGA	DMED/2014/507

MINISTERO DELLA SALUTE

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Hemo 15 soluzione iniettabile per cavalli bovini e suini».

Estratto provvedimento n. 632 del 10 settembre 2018

Medicinale veterinario: HEMO 15 soluzione iniettabile per cavalli bovini e suini - n. A.I.C. 100285016.

Titolare A.I.C.: Equality S.r.l. Foro Buonaparte, 12 - 20121 Milano.

Oggetto del provvedimento:

raggruppamento di variazioni:

- variazione di tipo IA - B.II.b.5.b;
- variazione di tipo IA - B.II.d.1.d;
- variazione di tipo IB - B.II.d.1.g;
- variazione di tipo II - B.II.e.1.a.3;
- 3 variazioni di tipo IA - B.II.e.7.b.

Si autorizzano le seguenti modifiche:

soppressione del parametro di specifica «Odore» per il prodotto finito;

sostituzione della specifica Pirogeni con la specifica «Endotossine batteriche», con il corrispondente metodo di prova, relativamente al prodotto finito. Il limite di specifica è: ≤ 225 EU/ml;

sostituzione del flacone in vetro ambrato di tipo I con un flacone in vetro ambrato di tipo II,

introduzione dei fornitori Aptar Stelmi (Francia) e Datwyler (Belgio) per il tappo in gomma;

introduzione del fornitore Pagani Capsule S.r.l. per le ghiera in alluminio a chiusura del tappo in gomma;

aggiunta del test microbiologico TAMC, come prova in corso di fabbricazione, con il relativo limite pari a ≤ 10 CFU/100 ml.

Per effetto delle suddette variazioni si modifica il punto 6.5 dell'RCP, come di seguito indicato.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario.

Flacone da 100 ml in vetro tipo II con tappo in gomma clorobutilica e sigilli in alluminio.

Per effetto della suddetta variazione, gli stampati devono essere modificati nei punti pertinenti.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

18A06425

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Ubrolexin sospensione intramammaria per bovine in lattazione».

Estratto provvedimento n. 648 del 13 settembre 2018

Medicinale veterinario: UBROLEXIN sospensione intramammaria per bovine in lattazione.

Confezioni: tutte - A.I.C. 104073.

Titolare A.I.C.: ditta Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH - Binger Strasse 173 - 55216 Ingelheim/Rhein Germania.

Oggetto del provvedimento.

Numero di procedura europea: IE/V/0221/001/IA/010.

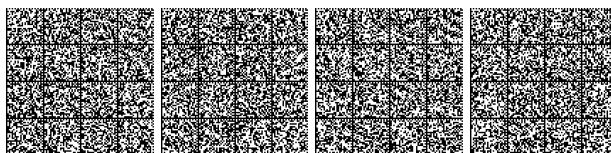
Si autorizza per il medicinale veterinario indicato in oggetto, la seguente modifica:

aggiunta nel foglietto illustrativo e sui mock up del rappresentante del titolare: Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A. - Via Lorenzini, 8 - 20139 Milano.

Per effetto delle suddette variazioni gli stampati devono essere modificati nelle sezioni pertinenti.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla scadenza.

18A06422



Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

18A06426

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Neoiven 500.000 U.I./g, polvere per uso in acqua da bere/sucedanei del latte».

Estratto decreto n. 115 dell'11 settembre 2018

Procedura decentrata n. FR/V/0327/001/DC.

Medicinale veterinario: NEOIVEN 500.000 U.I./g, polvere per uso in acqua da bere/sucedanei del latte.

Titolare A.I.C.: Ditta Laboratorios e Industrias IVEN, S.A. Luis I, 56 - 28031 Madrid (Spagna).

Produttore responsabile rilascio lotti: Stabilimento Laboratorios Maymó, S.A. con sede in via Augusta, 302 - 08017 Barcellona - Spagna.

Confezioni autorizzate e numeri di A.I.C.:

busta da 100 g - A.I.C. numero 105173013.

busta da 1 Kg - A.I.C. numero 105173025.

Composizione: ogni grammo contiene:

principio attivo: neomicina (come neomicina solfato) 500.000 UI;

eccipienti: così come indicato nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

Indicazioni terapeutiche: trattamento delle infezioni gastrointestinali causate da *E. coli* sensibile alla neomicina.

Specie di destinazione: bovini (vitelli), suini (suinetti svezzati e da ingrasso), polli, galline ovaiole, anatre, tacchini, tacchine, oche, quaglie e pernici.

Tempi di attesa:

bovini: carne e visceri: 14 giorni;

suini: suinetti svezzati e da ingrasso: 3 giorni;

polli, galline ovaiole, anatre, tacchini, tacchine, oche, quaglie e pernici: carne e visceri: 14 giorni;

Uova: zero giorni.

Validità:

validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni;

validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 6 mesi;

validità dopo diluizione in acqua da bere: 24 ore;

validità dopo diluizione nel succedaneo del latte: usare immediatamente.

Regime di dispensazione.

Solo per uso veterinario. Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile in triplice copia.

Efficacia del decreto: dalla notifica alla ditta interessata.

18A06427

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Sodio Cloruro 0,9%».

Estratto provvedimento n. 639 dell'11 settembre 2018

Medicinale veterinario: sodio cloruro 0,9% - A.I.C. n. 102321.

Titolare A.I.C.: Industria Farmaceutica Galenica Senese S.r.l. - via Cassia Nord, 351 - Monteroni d'Arbia (Siena).

Oggetto del provvedimento: variazione tipo IB, B.II.e.5.a.2:

modifica nella dimensione della confezione del prodotto finito;

modifica del numero di unità (comprese, fiale, ecc) in una confezione;

modifica al di fuori dei limiti delle dimensioni di confezione al momento approvate.

Si autorizza, per il medicinale veterinario indicato in oggetto, la modifica di seguito descritta:

aggiunta delle seguenti confezioni:

scatola da 10 sacche in PVC da 1000 ml (A.I.C. n. 102321116);

scatola da 5 sacche in PVC da 2000 ml (A.I.C. n. 102321128);

scatola da 2 sacche in PVC da 5000 ml (A.I.C. n. 102321130).

Per effetto della suddetta variazione gli stampati devono essere modificati come segue:

RCP - 8 numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

flacone da 100 ml - A.I.C. n. 102321015;

flacone da 250 ml - A.I.C. n. 102321027;

flacone da 500 ml - A.I.C. n. 102321039;

sacca da 500 ml - A.I.C. n. 102321080;

sacca da 1000 ml - A.I.C. n. 102321041;

sacca da 2000 ml - A.I.C. n. 102321054;

sacca da 3000 ml - A.I.C. n. 102321066;

sacca da 5000 ml - A.I.C. n. 102321078;

scatola da 10 sacche da 1000 ml in PVC-free - A.I.C. n. 102321092;

scatola contenente 20 flaconi da 500 ml in polipropilene - A.I.C. n. 102321104;

scatola da 10 sacche da 1000 ml in PVC - A.I.C. n. 102321116;

scatola da 5 sacche da 2000 ml in PVC - A.I.C. n. 102321128;

scatola da 2 sacche da 5000 ml in PVC - A.I.C. n. 102321130.

I lotti già presenti sul mercato possono essere commercializzati fino alla scadenza.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

18A06428

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Paracox, Paracox 5».

Estratto provvedimento n. 640 dell'11 settembre 2018

Medicinale veterinario: PARACOX, PARACOX 5.

Confezioni:

Paracox: tutte - A.I.C. n. 101360;

Paracox 5: tutte - A.I.C. n. 102949.

Titolare A.I.C.: MSD Animal Health S.r.l., via Fratelli Cervi snc, Centro direzionale Milano Due - Palazzo Canova - 20090 Segrate (MI).

Oggetto del provvedimento: numero di procedura europea: UK/V/xxxx/WS/067.

Si autorizzano le modifiche come di seguito descritte:

sostituzione del sito Schering Plough Ltd. di Harefield (UK) con il sito Intervet UK Ltd. presso Walton Manor, Walton, Milton Keynes, MK7 7AJ per le operazioni di:

produzione parziale di antigeni e relativi test di controllo qualità;

produzione del prodotto finito;

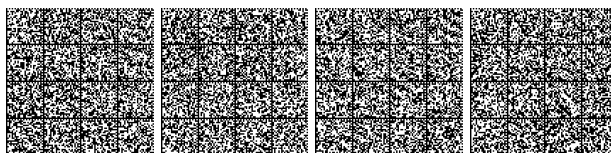
test di controllo qualità sul prodotto finito e rilascio lotti.

Per effetto delle suddette variazioni si modificano le sezioni pertinenti dell'etichettatura esterna e del foglietto illustrativo dei due medicinali veterinari in oggetto.

Inoltre si aggiornano gli SPC, le etichette e i foglietti illustrativi per conformarsi al QRD template versione 8.1.

Le confezioni del medicinale veterinario in questione devono essere poste in commercio con stampati conformi alla suddetta variazione.

I lotti già presenti sul mercato possono essere commercializzati fino alla scadenza.



Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

18A06429

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Vasotop P 0,625 mg compresse per cani».

Estratto provvedimento n. 653 del 18 settembre 2018

Medicinale veterinario: VASOTOP P 0,625 mg compresse per cani.
Confezioni: tutte - A.I.C. n. 102900.

Titolare A.I.C.: MSD Animal Health S.r.l. - via Fratelli Cervi snc, Centro Direzionale Milano Due, Palazzo Canova - 20090 Segrate (MI).

Oggetto del provvedimento: numero procedura europea: NL/V/0245/001-005/IB/001/G.

Si autorizzano le modifiche come di seguito descritte:

aggiunta delle seguenti specifiche per il tappo Duma Twist-off (Ø 35 mm) e l'essiccante:

altezza del cappuccio twist-off 28,7 mm - 29,5 mm;

peso dell'inserto della capsula essiccante riempita 3,7 g +/- 0,6 g;

test di compatibilità: il contenitore è compatibile con il relativo tappo a vite incluso l'inserto essiccante;

eliminazione delle specifiche dell'inserto essiccante:

peso del gel di silice (essiccante) 2,0 +/- 0,3 g;

misura del diametro esterno dell'inserto essiccante 17,9 mm +/- 0,28 mm.

Riduzione della durata di conservazione del prodotto finito confezionato per la vendita:

da 3 anni, attualmente autorizzati, a 2 anni.

Per effetto della suddetta variazione i riassunti delle caratteristiche del prodotto vengono modificati come segue:

6.3. periodo di validità: periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

Le confezioni in commercio del medicinale veterinario prodotte da almeno 24 mesi devono essere ritirate immediatamente, mentre quelle prodotte da meno di 24 mesi devono essere adeguate per quanto concerne la modifica della validità entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del presente provvedimento.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

18A06430

**MINISTERO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO**

Comunicato relativo al decreto direttoriale 26 settembre 2018, recante la sospensione dei termini di presentazione delle domande di agevolazione per gli interventi agevolativi «Agenda digitale» e «Industria sostenibile» - risorse FRI.

Con decreto direttoriale 26 settembre 2018 è stata disposta, a partire dalle ore 19,00 del 26 settembre 2018, la sospensione dei termini di presentazione delle domande di agevolazioni per gli interventi agevolativi «Agenda digitale» e «Industria sostenibile» di cui al decreto del Ministro dello sviluppo economico 18 ottobre 2017, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 15 dicembre 2017, n. 292, a valere sulle risorse del Fondo rotativo per il sostegno alle imprese e gli investimenti in ricerca.

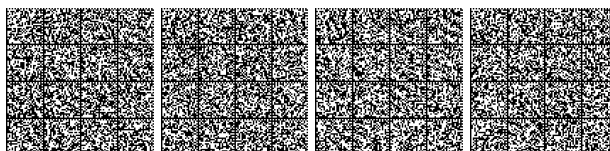
Ai sensi dell'art. 32 della legge n. 69/2009, il testo integrale del decreto è consultabile nel sito del Ministero dello sviluppo economico www.mise.gov.it

18A06406

LEONARDO CIRCELLI, *redattore*

DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2018-GU1-235) Roma, 2018 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.



GAZZETTA  UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

**CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		<u>CANONE DI ABBONAMENTO</u>
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari: <i>(di cui spese di spedizione € 257,04)*</i> <i>(di cui spese di spedizione € 128,52)*</i>	- annuale € 438,00 - semestrale € 239,00
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale: <i>(di cui spese di spedizione € 19,29)*</i> <i>(di cui spese di spedizione € 9,64)*</i>	- annuale € 68,00 - semestrale € 43,00
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE: <i>(di cui spese di spedizione € 41,27)*</i> <i>(di cui spese di spedizione € 20,63)*</i>	- annuale € 168,00 - semestrale € 91,00
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali: <i>(di cui spese di spedizione € 15,31)*</i> <i>(di cui spese di spedizione € 7,65)*</i>	- annuale € 65,00 - semestrale € 40,00
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni: <i>(di cui spese di spedizione € 50,02)*</i> <i>(di cui spese di spedizione € 25,01)*</i>	- annuale € 167,00 - semestrale € 90,00
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali: <i>(di cui spese di spedizione € 383,93)*</i> <i>(di cui spese di spedizione € 191,46)*</i>	- annuale € 819,00 - semestrale € 431,00

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI

(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita: serie generale	€ 1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**

- annuale € **302,47**
- semestrale € **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**

- annuale € **86,72**
- semestrale € **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.

Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	€ 190,00
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%	€ 180,50
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00

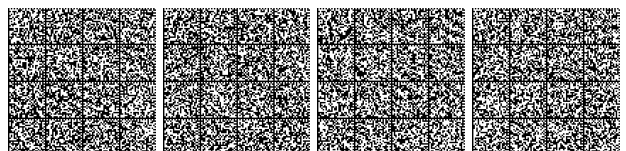
I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.





* 4 5 - 4 1 0 1 0 0 1 8 1 0 0 9 *

€ 1,00

