

GAZZETTA  UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Giovedì, 20 settembre 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:

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

DECRETI PRESIDENZIALI

Presidenza
del Consiglio dei ministri

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI
MINISTRI 2 agosto 2018.

Ripartizione, per l'anno 2018, dei fondi
previsti dagli articoli 9 e 15 della legge 15 di-
cembre 1999, n. 482, per il finanziamento dei
progetti presentati dalle pubbliche amministra-
zioni. (18A06015) Pag. 1

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'interno

DECRETO 11 settembre 2018.

Certificazione di bilancio di previsione 2018
delle amministrazioni provinciali, delle città me-
tropolitane, dei comuni, delle comunità montane
e delle unioni di comuni. (18A06009) Pag. 4

Ministero delle infrastrutture
e dei trasporti

DECRETO 21 maggio 2018.

Individuazione delle conoscenze necessarie
all'accesso alla figura professionale di allievo uffi-
ciale elettrotecnico. (Decreto n. 57). (18A06017) Pag. 6

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

DETERMINA 24 agosto 2018.

Classificazione del medicinale per uso umano
«Syntuza», ai sensi dell'articolo 8, comma 10,
della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina
n. DG/1359/2018). (18A05992) Pag. 9



DETERMINA 24 agosto 2018.

Regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano «Zejula». (Determina n. 1362/2018). (18A05991) Pag. 11

DETERMINA 30 agosto 2018.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Lodicand», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1367/2018). (18A06006) Pag. 13

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Risedronato Genetic» (18A06007)..... Pag. 15

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Simedral» (18A06008)..... Pag. 15

Ministero dell'interno

Nomina dell'organo straordinario di liquidazione cui affidare la gestione del dissesto finanziario del Comune di Cardeto. (18A06010)..... Pag. 15

Nomina della commissione straordinaria di liquidazione cui affidare la gestione del dissesto finanziario del Comune di Giarre. (18A06011)..... Pag. 15

Nomina della commissione straordinaria di liquidazione cui affidare la gestione del dissesto finanziario del Comune di Santa Marinella. (18A06012) Pag. 16

Nomina della commissione straordinaria di liquidazione cui affidare la gestione del dissesto finanziario del Comune di Bacoli. (18A06013)..... Pag. 16

Nomina della commissione straordinaria di liquidazione cui affidare la gestione del dissesto finanziario del Comune di Milazzo e sostituzione di alcuni componenti. (18A06014) Pag. 16

Ministero della difesa

Dismissione definitiva, previa sclassifica, dell'immobile demaniale denominato «Centro Nodale d'Area Monte Penice», sito nel Comune di Menconico. (18A06016) Pag. 16

RETTIFICHE

ERRATA-CORRIGE

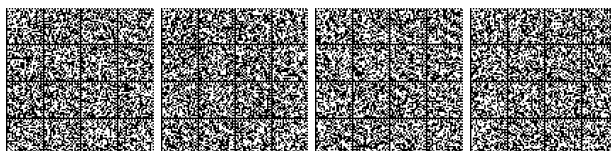
Comunicato relativo al decreto 10 luglio 2018 del Ministero dell'economia e delle finanze, recante: «Cofinanziamento nazionale pubblico a carico del Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183/1987 per i Programmi Italia-Austria, Italia-Croazia, Italia-Francia Alcotra, Italia-Francia Marittimo, Grecia-Italia, Italia-Malta, Italia-Slovenia, Italia-Svizzera, Adriatico-Mar Ionio, Spazio alpino, Europa centrale, Mediterraneo, Interreg Europe, Urbact, IPA Italia-Albania-Montenegro, Eni Bacino del Mediterraneo, Eni Italia - Tunisia nell'ambito dell'obiettivo di Cooperazione territoriale europea 2014-2020, annualità 2017 e 2018. (Decreto n. 42/2018)». (18A06091) Pag. 17

SUPPLEMENTO ORDINARIO N. 43

Comitato interministeriale per la programmazione economica

DELIBERA 21 marzo 2018.

Fondo sviluppo e coesione 2014-2020. Presa d'atto degli esiti della cabina di regia del 16 marzo 2018 relativi a piani operativi e interventi approvati con le delibere n. 10, n. 11, n. 14, n. 15 e n. 18 del 28 febbraio 2018 e al quadro di ripartizione del Fondo tra aree tematiche di interesse approvato con delibera n. 26 del 28 febbraio 2018. (Delibera n. 31/2018). (18A05947)



DECRETI PRESIDENZIALI

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 2 agosto 2018.

Ripartizione, per l'anno 2018, dei fondi previsti dagli articoli 9 e 15 della legge 15 dicembre 1999, n. 482, per il finanziamento dei progetti presentati dalle pubbliche amministrazioni.

IL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

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

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 303, recante «Ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 1° ottobre 2012 recante «Ordinamento delle strutture generali della Presidenza del Consiglio dei ministri» e successive modificazioni e integrazioni;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 7 giugno 2016 concernente modifiche al citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° ottobre 2012;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 22 novembre 2010, concernente «Disciplina dell'autonomia finanziaria e contabile della Presidenza del Consiglio dei ministri» e successive modificazioni;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 15 dicembre 2017, concernente l'approvazione del bilancio di previsione della Presidenza del Consiglio dei ministri per l'anno finanziario 2018;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 giugno 2018 con il quale sono state delegate alcune funzioni del Presidente del Consiglio dei ministri al Ministro per gli affari regionali e le autonomie;

Vista la legge 15 dicembre 1999, n. 482, recante norme in materia di tutela delle minoranze linguistiche storiche e in particolare gli articoli 9 e 15;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 2 maggio 2001, n. 345, recante regolamento di attuazione della legge 15 dicembre 1999, n. 482, come modificato dal decreto del Presidente della Repubblica 30 gennaio 2003, n. 60;

Visto in particolare l'art. 8, comma 1, del predetto regolamento, che prevede l'emanazione da parte del Presidente del Consiglio dei ministri di un decreto relativo ai criteri per l'attribuzione e la ripartizione dei fondi previsti dagli articoli 9 e 15 della legge 482 del 1999, con cadenza triennale;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 10 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 303 del 29 dicembre 2016, concernente i criteri per la ripartizione dei fondi di cui agli articoli 9 e 15 della legge 15 dicembre 1999, n. 482, relativo al triennio 2017-2019;

Visti altresì i commi 2, 3 e 5 del sopra menzionato art. 8 del decreto del Presidente della Repubblica n. 345 del 2001, che prescrivono le modalità di trasmissione alla Presidenza del Consiglio dei ministri dei progetti di intervento di cui alla legge 482 del 1999, al fine di ottenerne il finanziamento;

Visto il decreto legislativo 12 settembre 2002, n. 223, «Norme di attuazione dello statuto speciale della regione Friuli-Venezia Giulia per il trasferimento di funzioni in materia di tutela della lingua e della cultura delle minoranze linguistiche storiche nella Regione» che prevede un'assegnazione speciale annuale per l'esercizio delle funzioni amministrative connesse all'attuazione delle disposizioni degli articoli 9 e 15 della legge 482 del 1999;

Visto il decreto legislativo 13 gennaio 2016, n. 16, recante «Norme di attuazione dello statuto speciale della regione Sardegna per il trasferimento delle funzioni in materia di tutela della lingua e della cultura delle minoranze linguistiche storiche nella Regione» che prevede un'assegnazione speciale annuale per l'esercizio delle funzioni amministrative connesse all'attuazione delle disposizioni degli articoli 9 e 15 della legge 482 del 1999;

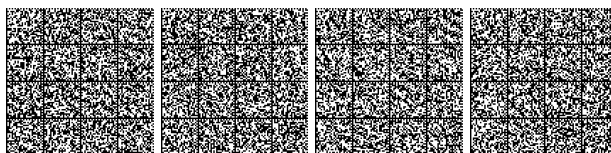
Visti i protocolli d'intesa, stipulati ai sensi dell'art. 8, comma 4, del citato decreto del Presidente della Repubblica 2 maggio 2001, n. 345, con i quali lo Stato, le Regioni e la Provincia autonoma di Trento si sono impegnati a collaborare in fase di istruttoria, di erogazione dei fondi e di successiva rendicontazione dei progetti di intervento presentati dai soggetti di cui al comma 3 del citato art. 8;

Viste le circolari del Dipartimento per gli affari regionali e le autonomie n. 548 dell'11 gennaio 2018 e n. 554 dell'11 gennaio 2018, relative alla presentazione dei progetti per l'attribuzione dei fondi dell'annualità 2018 da parte, rispettivamente, degli enti locali e delle amministrazioni dello Stato;

Viste le note delle Amministrazioni statali con le quali sono stati trasmessi, ai sensi dell'art. 8, comma 2, del decreto del Presidente della Repubblica n. 345 del 2001 e con le modalità di cui alla richiamata circolare del Dipartimento per gli affari regionali e le autonomie, i progetti di intervento con la richiesta dei relativi finanziamenti;

Viste, altresì, le note delle Regioni, con le quali sono stati trasmessi, ai sensi del comma 3 del citato art. 8 del decreto del Presidente della Repubblica n. 345 del 2001, con le modalità di cui alla richiamata circolare del Dipartimento per gli affari regionali e le autonomie, i progetti di intervento presentati dagli Enti locali, nonché quelli presentati dalle Regioni ai sensi del comma 5;

Accertato che gli Enti locali e territoriali cui sono da ripartire le somme sono compresi nelle delimitazioni territoriali operate ai sensi dell'art. 3 della citata legge n. 482 del 1999, ovvero ai sensi del comma 5, dell'art. 1 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 345 del 2001;



Sentito, ai sensi dell'art. 12 del decreto del Presidente della Repubblica n. 345 del 2001, il Comitato tecnico consultivo per l'applicazione della legislazione in materia di minoranze linguistiche storiche, come risulta dal verbale n. 36 del 18 luglio 2018;

Sentita, ai sensi dell'art. 5 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 10 novembre 2016, la Conferenza Unificata di cui al decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, che ha espresso il proprio parere nella seduta del 26 luglio 2018 (repertorio atti n. 79/CU);

Visto il comma 6, del citato art. 8 del decreto del Presidente della Repubblica n. 345 del 2001, secondo cui le somme previste dagli articoli 9 e 15 della legge 482 del 1999 sono ripartite con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri;

Considerato che, nel bilancio di previsione della Presidenza del Consiglio dei ministri per l'anno finanziario 2018, CdR7, al capitolo di spesa 484 è stata attribuita una dotazione di euro 2.063.095,00 e al capitolo di spesa 486 è stata attribuita una dotazione di euro 877.501,00 per un totale di euro 2.940.596,00;

Considerato che, in applicazione delle disposizioni di cui all'art. 7, comma 1, lettera b) e comma 2 del decreto legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135 e di cui all'art. 1, comma 291, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, è stata accantonata la somma di euro 263.870,00 e che pertanto la disponibilità per il finanziamento delle attività di cui agli articoli 9 e 15 della legge 15 dicembre 1999, n. 482, pari ad euro 2.940.596,00 è ridotta ad euro 2.676.726,00;

Considerato che è stata scorporata una quota del 3% pari ad euro 80.302,00, da destinare alle amministrazioni statali, mentre la quota in favore degli enti locali e territoriali è risultata pari ad euro 2.596.424,00, di cui euro 532.098,00 direttamente attribuiti alla regione Friuli-Venezia Giulia, ai sensi del sopra citato decreto legislativo n. 223 del 2002 ed euro 661.621,00 direttamente attribuiti alla regione Sardegna, ai sensi del sopra citato decreto legislativo n. 16 del 2016;

Considerato che, a seguito dell'esame e della valutazione dei progetti presentati dalle amministrazioni dello Stato, è risultato un importo non assegnato di euro 642,00 e che il predetto importo di euro 642,00 è stato aggiunto a quello già disponibile per gli enti locali il quale, per l'effetto, viene rideterminato in euro 2.597.066,00 di cui euro 532.229 direttamente attribuiti alla regione Friuli Venezia Giulia ed euro 661.784,00 direttamente attribuiti alla regione Sardegna;

Visti gli impegni di spesa del C.d.R. 7 sul bilancio di previsione della Presidenza del Consiglio dei ministri per l'esercizio finanziario 2018, assunti in data 4 giugno 2018, di euro 1.877.966,00 sul capitolo 484 e di euro 798.760,00 sul capitolo 486, per un importo totale di euro 2.676.726,00;

Decreta:

Art. 1.

1. I finanziamenti previsti dagli articoli 9 e 15 della legge n. 482 del 1999, relativi all'anno 2018, pari ad euro 2.676.726,00 sono ripartiti come indicato nei successivi articoli 2, 3 e nell'elenco allegato al presente decreto, con un residuo di euro 25,00 come indicato all'art. 5.

Art. 2.

1. I finanziamenti previsti dagli articoli 9 e 15 della legge n. 482 del 1999, relativi all'anno 2018, per gli Enti locali e territoriali pari ad euro 2.597.041,00, di cui euro 532.229,00 da assegnare direttamente alla regione Friuli Venezia Giulia, ed euro 661.784,00 da assegnare direttamente alla regione Sardegna, sono così ripartiti:

| | |
|-------------------------------|--------------|
| Regione Calabria | € 165.324,00 |
| Regione Friuli Venezia Giulia | € 532.229,00 |
| Regione Molise | € 87.016,00 |
| Regione Piemonte | € 614.051,00 |
| Regione Puglia | € 129.749,00 |
| Regione Sardegna | € 661.784,00 |
| Regione Sicilia | € 6.849,00 |
| Regione Valle d'Aosta | € 225.772,00 |
| Regione Veneto | € 174.267,00 |
| Totale | 2.597.041,00 |

Art. 3.

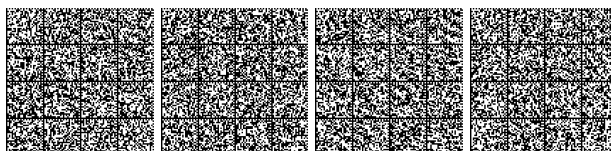
1. Il finanziamento previsto dall'art. 9 della legge n. 482 del 1999, relativo all'anno 2018, per le Amministrazioni dello Stato è di euro 79.660,00 come di seguito ripartito:

| Ente | Importo assegnato |
|---|-------------------|
| Casa circondariale di Trieste «E. Mari» | € 2.760,00 |
| Prefettura di Gorizia | € 3.000,00 |
| Prefettura di Trieste - U.T.G. | € 6.300,00 |
| Tribunale di sorveglianza di Sassari | € 51.600,00 |
| Università degli studi di Udine - CIRF | € 16.000,00 |
| Totale | € 79.660,00 |

Art. 4.

1. All'importo da liquidare e trasferire alle Regioni ed alle Amministrazioni dello Stato, come indicato nell'allegato elenco, ai sensi del comma 7, dell'art. 8 del decreto del Presidente della Repubblica 2 maggio 2001, n. 345 e dei protocolli d'intesa, si provvede mediante utilizzo delle somme iscritte, per l'anno 2018, nei capitoli 484 e 486 del bilancio di previsione della Presidenza del Consiglio dei ministri, C.d.R. 7, nel modo seguente:

| Ente | Importo CAP. 484 | Importo CAP. 486 |
|----------|------------------|------------------|
| Calabria | 82.662,00 | 82.662,00 |



| | | |
|-----------------------------|---------------------|-------------------|
| Friuli Venezia Giulia | 412.762,00 | 119.467,00 |
| Molise | 43.508,00 | 43.508,00 |
| Piemonte | 407.051,00 | 207.000,00 |
| Puglia | 65.850,00 | 63.899,00 |
| Sardegna | 661.784,00 | |
| Sicilia | 3.450,00 | 3.399,00 |
| Valle d'Aosta | 113.578,00 | 112.194,00 |
| Veneto | 87.296,00 | 86.971,00 |
| Amministrazioni dello Stato | | 79.660,00 |
| Totale | 1.877.941,00 | 798.760,00 |

Art. 5.

1. Al netto delle assegnazioni indicate negli articoli 2 e 3, residuano sul capitolo 484 euro 25,00.

Art. 6.

1. Il trasferimento delle somme spettanti agli Enti di cui al comma 3 dell'art. 8 del decreto del Presidente della Repubblica 2 maggio 2001, n. 345 è effettuato dalle Regioni nel rispetto delle procedure previste dal predetto decreto e dai rispettivi protocolli d'intesa di cui al comma 4 del medesimo art. 8.

Il presente decreto sarà trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 2 agosto 2018

*p. Il Presidente
del Consiglio dei ministri
Il Ministro per gli affari regionali
e le autonomie*
STEFANI

Registrato alla Corte dei conti il 20 agosto 2018

Ufficio controllo atti P.C.M. Ministeri giustizia e affari esteri, reg. n. succ. n. 1690

ALLEGATO

RIPARTIZIONE FONDI LEGGE 15 DICEMBRE 1999, N. 482 - ESERCIZIO 2018

| Ente proponente | Importo finanziato | Importo per regione ed ente |
|--|--------------------|-----------------------------|
| Città metropolitana di Reggio Calabria | € 71.900,00 | |
| Comune di Caraffa di Catanzaro | € 10.625,00 | |
| Comune di Falconara Albanese | € 11.785,00 | |
| Comune di Firmo | € 9.762,00 | |

| | | |
|---|--------------|---------------------|
| Comune di Guardia Piemontese | € 2.169,00 | |
| Comune di Mongrassano | € 5.760,00 | |
| Comune di Plataci | € 4.000,00 | |
| Comune di San Benedetto Ullano | € 8.800,00 | |
| Comune di San Giorgio Albanese (capofila di 5 enti) | € 28.800,00 | |
| Comune di San Giorgio Albanese (in forma singola) | € 863,00 | |
| Comune di San Nicola dell'Alto | € 10.860,00 | |
| CALABRIA | | € 165.324,00 |
| FRIULI VENEZIA GIULIA | | € 532.229,00 |
| Comune di Acquaviva Collecroce | € 45.360,00 | |
| Comune di Montecilfone | € 41.656,00 | |
| MOLISE | | € 87.016,00 |
| Città Metropolitana di Torino - francese | € 25.953,00 | |
| Città Metropolitana di Torino - francoprovenzale | € 101.568,00 | |
| Città Metropolitana di Torino - occitano | € 34.555,00 | |
| Comune di Formazza | € 30.888,00 | |
| Comune di Ormea | € 10.410,00 | |
| Comune di Peveragno | € 689,00 | |
| Comune di Vernante | € 13.734,00 | |
| Unione Montana dei Comuni del Monviso | € 31.800,00 | |
| Unione Montana dei Comuni delle Valli Chisone e Germanasca | € 73.557,00 | |
| Unione Montana del Pinerolese | € 119.720,00 | |
| Unione Montana di Comuni delle Valli di Lanzo, Ceronda e Casternone | € 31.080,00 | |
| Unione Montana Valle Grana | € 29.925,00 | |
| Unione Montana Valle Maira | € 44.642,00 | |
| Unione Montana Valle Stura | € 33.105,00 | |
| Unione Montana Valle Varaita | € 32.425,00 | |
| PIEMONTE | | € 614.051,00 |
| Comune di San Marzano di San Giuseppe | € 12.529,00 | |



| | | |
|--|--------------|--------------|
| Provincia di Foggia - albanese | € 43.303,00 | |
| Provincia di Foggia - francoprovenzale | € 9.212,00 | |
| Unione dei Comuni della Grecia Salentina | € 64.705,00 | |
| PUGLIA | | € 129.749,00 |
| SARDEGNA | | € 661.784,00 |
| Comune di Messina | € 6.849,00 | |
| SICILIA | | € 6.849,00 |
| Comune di Gressoney-La-Trinitè | € 40.200,00 | |
| Regione Valle d'Aosta | € 185.572,00 | |
| VALLE D'AOSTA | | € 225.772,00 |
| Comune di Colle Santa Lucia | € 30.600,00 | |
| Comune di San Michele al Tagliamento | € 13.911,00 | |
| Comune di Val di Zoldo | € 7.856,00 | |

| | | |
|--|--------------|----------------|
| Provincia di Belluno | € 121.900,00 | |
| VENETO | | € 174.267,00 |
| TOTALE ENTI LOCALI | | € 2.597.041,00 |
| Casa Circondariale di Trieste «E. Mari» | € 2.760,00 | |
| Prefettura di Gorizia | € 3.000,00 | |
| Prefettura di Trieste - U.T.G. | € 6.300,00 | |
| Tribunale di Sorve- glianza di Sassari | € 51.600,00 | |
| Università degli Studi di Udine - CIRF | € 16.000,00 | |
| TOTALE AMMI- NISTRAZIONI DELLO STATO | | € 79.660,00 |
| RESTO | | € 25,00 |
| TOTALE | | € 2.676.726,00 |

18A06015

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'INTERNO

DECRETO 11 settembre 2018.

Certificazione di bilancio di previsione 2018 delle amministrazioni provinciali, delle città metropolitane, dei comuni, delle comunità montane e delle unioni di comuni.

IL DIRETTORE CENTRALE
DELLA FINANZA LOCALE

Visto l'art. 161, comma 1, del testo unico della legge sull'ordinamento degli enti locali, approvato con il decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, in base al quale gli enti locali redigono apposita certificazione sui principali dati del bilancio di previsione e del rendiconto della gestione;

Visto il comma 2 del medesimo articolo, in base al quale le modalità della certificazione sono stabilite con decreto del Ministero dell'interno, previo parere dell'Associazione nazionale dei comuni italiani (A.N.C.I.) e dell'Unione delle province d'Italia (U.P.I.);

Visto il decreto del Ministro dell'interno in data 29 novembre 2017, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 285 del 6 dicembre 2017, con il quale il termine per la deliberazione del bilancio di previsione 2018 da parte degli enti locali, è stato differito al 28 febbraio 2018;

Visto il decreto del Ministro dell'interno in data 9 febbraio 2018, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 38 del 15 febbraio 2018, con cui il termine per la deliberazione del bilancio di previsione per l'anno 2018, è stato ulteriormente differito al 31 marzo 2018;

Visto il decreto del Ministro dell'interno di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze in data 22 maggio 2018, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 125 del 31 maggio 2018, con cui il termine per la deliberazione del bilancio di previsione per l'anno 2018, da parte del comune di Amatrice, è fissato al 30 settembre 2018;

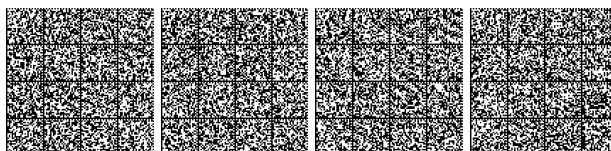
Vista la legge 7 aprile 2014, n. 56, recante disposizioni sulle città metropolitane, sulle province, sulle unioni e fusioni di comuni;

Visti i decreti legislativi 14 marzo 2011, n. 23 e 8 maggio 2011, n. 68, concernenti, rispettivamente, disposizioni in tema di federalismo fiscale di comuni e di regioni, province e città metropolitane;

Visto il decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2011 n. 214;

Visto il decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118, recante «Disposizioni in materia di armonizzazione dei sistemi contabili e degli schemi di bilancio delle regioni e degli enti locali e dei loro organismi, a norma degli articoli 1 e 2 della legge 5 maggio 2009, n. 42 e successive modifiche», come integrato e modificato dal decreto legislativo 10 agosto 2014, n. 126;

Visti gli schemi di bilancio previsti dall'art. 11 del citato decreto legislativo n. 118 allo stesso allegati, come modificati ed integrati dai decreti del Ministero dell'economia e delle finanze adottati ai sensi del comma 11 del medesimo art. 11;



Visto in particolare l'allegato n. 9 concernente lo schema del bilancio di previsione finanziario;

Ravvisata la necessità di fissare modalità e termini di compilazione e presentazione del certificato relativo al bilancio di previsione dell'anno 2018;

Valutata l'esigenza di acquisizione della certificazione contabile anche da parte degli enti locali della regione Friuli - Venezia Giulia, della regione Valle d'Aosta e delle province autonome di Trento e Bolzano;

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

Ritenuto, altresì, che l'atto da adottare nella forma del presente decreto consiste nell'approvazione del modello di certificato, il cui contenuto ha natura prettamente gestionale;

Sentite l'Associazione nazionale dei comuni italiani e l'Unione delle province d'Italia, che hanno espresso parere favorevole sull'articolazione ed il contenuto del modello di certificato;

Ravvisata l'esigenza di acquisire i dati mediante posta elettronica certificata e con firma digitale dei sottoscrittori del documento, per garantire la necessaria celerità e che tale tipo di trasmissione, estesa a tutti gli enti locali, consente, pertanto, di dare completa applicazione alle disposizioni di cui all'art. 27 del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133;

Decreta:

Art. 1.

Approvazione modello di certificazione, soggetti tenuti agli adempimenti e termini per la trasmissione

1. È approvato il modello di certificato del bilancio di previsione per l'anno 2018, allegato al presente decreto, che gli enti locali sono tenuti a predisporre e trasmettere entro il 15 novembre 2018.

2. Per il comune di Amatrice, il predetto termine è fissato al 15 novembre 2018.

3. Gli enti locali, sono tenuti a compilare e trasmettere la certificazione relativa allo schema del bilancio di previsione previsto dall'art. 11 del decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118, come integrato e modificato dal decreto legislativo 10 agosto 2014, n. 126, riportata in allegato al presente decreto.

Art. 2.

Trasmissione del certificato tramite posta elettronica certificata

1. La trasmissione del certificato dovrà avvenire, per tutti gli enti locali, esclusivamente tramite posta elettronica certificata, completa di firma digitale dei sottoscrittori.

Art. 3.

Istruzioni per la trasmissione

1. Gli enti locali utilizzeranno le credenziali informatiche (userid e password) già richieste e ricevute in occasione della trasmissione delle precedenti certificazioni di bilancio ai fini dell'autenticazione all'apposito sistema tramite il sito del Dipartimento per gli affari interni e territoriali - area tematica La finanza locale, indirizzo <http://finanzalocale.interno.gov.it/apps/tbel.php/login/verify>

2. Gli enti locali trasmetteranno tramite posta elettronica certificata, entro il 15 novembre 2018, alla Direzione centrale della Finanza Locale all'indirizzo di posta elettronica finanzalocale.prot@pec.interno.it:

il file contenente i dati del certificato firmato digitalmente in formato xml;

il file, sempre in formato xml, concernente le informazioni riguardanti il tipo di certificato (certificato preventivo o certificato al rendiconto), l'anno di riferimento dello stesso, il tipo di modello, identificato con «X» per il certificato in argomento nonché i dati identificativi dei soggetti referenti per la trasmissione del certificato, individuati nel segretario dell'ente e/o nel responsabile del servizio finanziario.

3. Dopo l'avvenuta trasmissione, gli enti riceveranno comunicazione circa il buon esito della stessa o l'eventuale messaggio di errore sulla stessa casella di posta elettronica certificata, per cui la sola ricevuta dell'avvenuto invio della certificazione tramite posta elettronica certificata, non è sufficiente ad assolvere l'adempimento, in mancanza del riscontro positivo.

Art. 4.

Specifiche tecniche e prescrizioni a carattere generale

1. I dati finanziari della certificazione devono essere espressi in euro con due cifre decimali, e quindi senza arrotondamenti.

Art. 5.

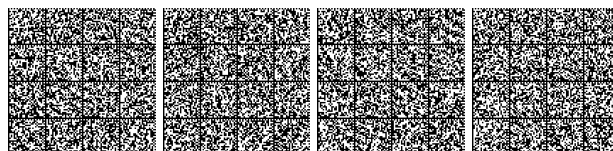
Sottoscrizione della certificazione

1. Il segretario, il responsabile del servizio finanziario, nonché l'organo di revisione economico - finanziaria provvederanno a sottoscrivere la certificazione con firma digitale.

Art. 6.

Divulgazione dei dati

1. I dati della certificazione del bilancio di previsione per l'anno 2018 una volta consolidati, verranno divulgati sulle pagine del citato sito internet all'indirizzo <http://finanzalocale.interno.gov.it/banchedati.html>



Il presente decreto viene pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, nonché sul predetto sito internet all'indirizzo <http://dait.interno.gov.it/finanza-locale> (i contenuti - I decreti) nel quale vengono altresì pubblicati i modelli di certificazione approvati con il presente decreto.

Roma, 11 settembre 2018

Il direttore centrale: VERDE

18A06009

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

DECRETO 21 maggio 2018.

Individuazione delle conoscenze necessarie all'accesso alla figura professionale di allievo ufficiale elettrotecnico.
(Decreto n. 57).

IL DIRETTORE GENERALE

PER LA VIGILANZA SULLE AUTORITÀ PORTUALI,
LE INFRASTRUTTURE PORTUALI ED IL TRASPORTO MARITTIMO
E PER VIE D'ACQUA INTERNE

Vista la legge 21 novembre 1985, n. 739, concernente l'adesione alla Convenzione sull'addestramento, la certificazione e la tenuta della guardia adottata a Londra il 7 luglio 1978 Standard of Training, Certification and Watchkeeping for Seafarers, come emendata (di seguito denominata Convenzione STCW), nonché il comunicato del Ministero degli affari esteri, relativo al deposito presso il Segretariato generale dell'Organizzazione internazionale marittima (IMO) in data 26 agosto 1987, dello strumento di adesione dell'Italia alla Convenzione suddetta, entrata, pertanto in vigore, per l'Italia il 26 novembre 1987, conformemente all'art. XIV;

Vista la risoluzione 1 della conferenza dei Paesi aderenti all'IMO tenutasi a Londra il 7 luglio 1995, con la quale sono stati adottati gli emendamenti all'annesso della sopraccitata Convenzione del 1978;

Vista la risoluzione 2 della sopra citata conferenza internazionale con la quale è stato adottato il codice STCW sull'addestramento, la certificazione e la tenuta della guardia (CODE STCW 95 nella versione aggiornata di seguito denominato codice STCW);

Vista la conferenza tra le parti della Convenzione STCW, tenutasi nel 2010, che ha istituito la figura dell'ufficiale elettrotecnico (emendamenti Manila 2010);

Vista la regola III/6 della Convenzione STCW e la relativa sezione A-III/6 del codice STCW concernenti le conoscenze, competenze ed abilità richieste all'ufficiale elettrotecnico;

Visto il decreto legislativo 12 maggio 2015, n. 71, con il quale è stata data attuazione alla direttiva 2012/35/UE che modifica la direttiva 2008/106/CE, concernente i requisiti minimi di formazione della gente di mare;

Visto l'art. 5, comma 3, lettera a) del decreto legislativo 12 maggio 2015, n. 71;

Visto il decreto ministeriale 25 luglio 2016, n. 251, concernente le certificazioni di competenza e di addestramento per il settore di coperta e di macchina per gli iscritti alla gente di mare;

Ritenuta la necessità di individuare le conoscenze necessarie per accedere alla figura professionale di allievo ufficiale elettrotecnico;

Vista la nota prot. n. 50709 del 19 aprile 2018 Comando generale del Corpo delle capitanerie di porto;

Decreta:

Art. 1.

Conoscenze dell'allievo ufficiale elettrotecnico

Gli aspiranti alla qualifica professionale di allievo ufficiale elettrotecnico, di cui all'art. 18 del decreto ministeriale 25 luglio 2016, devono possedere un diploma di scuola secondaria che fornisca le conoscenze di cui all'allegato 1 al presente decreto.

Art. 2.

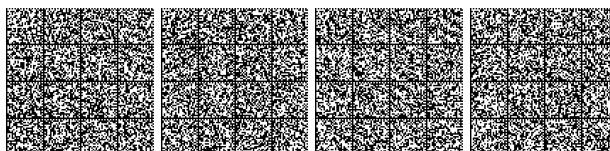
Norme transitorie

Nelle more della conclusione del primo ciclo per il conseguimento dei titoli di studio del presente decreto la norma transitoria di cui all'art. 25, comma 1, lettera i) è prorogata fino al 1° settembre 2021.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 21 maggio 2018

Il direttore generale: COLETTA



**PROGRAMMA SULLE CONOSCENZE NECESSARIE PER L'ACCESSO ALLA FIGURA
PROFESSIONALE DI ALLIEVO UFFICIALE ELETTROTECNICO**

1. Gli Istituti Scolastici di cui al presente decreto, forniscono prova documentale che il diplomato ha conseguito le seguenti conoscenze:

| FUNZIONE 1: controllo elettrico, elettronico e meccanico a livello operativo | Ore di Docenza 671 |
|---|-------------------------------|
| <p>Competenza: Monitoraggio dei sistemi elettrici, elettronici e di controllo della nave.</p> <p>a) Nozioni sul funzionamento dei sistemi di ingegneria meccanica, incluso:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) forza motrice primaria, incluso l'impianto principale di propulsione; 2) macchinario ausiliario del locale macchina; 3) sistemi di governo; 4) sistemi movimentazione carico; 5) macchinario di coperta; 6) impianti hotel. <p>b) Nozioni sulla trasmissione del calore, meccanica e idromeccanica;</p> <p>c) conoscenza di:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) teoria dell'elettrotecnica e delle macchine elettriche; 2) Fondamenti di elettronica e potenze elettroniche; 3) Quadri di distribuzione dell'energia elettrica e apparecchiatura elettrica; 4) Fondamenti di automazione e dei sistemi di controllo automatici e tecnologia; 5) Strumentazione, allarmi e sistemi di monitoraggio; 6) Trazione elettrica; 7) Tecnologia dei materiali elettrici; 8) Sistemi di controllo elettroidraulici e elettropneumatici; 9) Individuazione dei pericoli e precauzioni da intraprendere per il funzionamento dei sistemi di potenza superiore a 1000 Volts. <p>Competenza: Monitoraggio del sistema di controllo automatico della propulsione e del macchinario ausiliario.</p> <p>preparazione dell'operatività dei sistemi di controllo della propulsione e dei macchinari ausiliari</p> <p>Competenza: Funzionamento dei generatori e dei sistemi di distribuzione.</p> <ol style="list-style-type: none"> a) Accoppiamento, ripartizione del carico e commutazione dei generatori; b) Accoppiamento e collegamento tramite interruttori tra quadri elettrici e pannelli di distribuzione <p>Competenza: Funzionamento degli impianti elettrici superiori a 1000 Volts e relative procedure di sicurezza.</p> <p>conoscenze teoriche di:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) Tecnologia dell'alta tensione b) Precauzioni e procedure di sicurezza c) Propulsione elettrica delle navi, motori elettrici ed impianti di controllo <p>Competenza: funzionamento dei computers e reti di computer sulle navi</p> <p>conoscenza di:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) caratteristiche principali di elaborazione dati; b) La costruzione e utilizzo di reti di computer sulle navi; c) Utilizzo del computer sul ponte, in macchina e l'uso commerciale <p>Competenza: Lingua inglese</p> <p>conoscenza dell'inglese tecnico, in forma scritta e orale.</p> <p>Adeguate conoscenza della lingua inglese che consenta la comprensione delle pubblicazioni sui macchinari e di svolgere interventi sui macchinari e di usare e comprendere l'IMO Standard Marine Communication Phrases.</p> <p>Competenza: Sistemi di comunicazione interna</p> <p>conoscenza sul funzionamento di tutti i sistemi di comunicazione interna a bordo</p> | |



| Funzione: manutenzione e riparazione a livello operativo | Ore di docenza 279 |
|---|-------------------------------|
| <p>Competenza: Manutenzione e riparazione delle apparecchiature elettriche ed elettroniche.</p> <p>a) Procedure di sicurezza per lavorare sui sistemi elettrici di bordo, incluso l'isolamento in sicurezza delle apparecchiature prima che il personale possa intervenire su tali equipaggiamenti;</p> <p>b) Manutenzione e riparazione delle apparecchiature elettriche, delle centraline, dei motori elettrici, dei generatori e dei sistemi ed impianti elettrici a D.C.;</p> <p>c) Rilevazione dei malfunzionamenti elettrici, localizzazione del guasto e misure preventive dei danni;</p> <p>d) Costruzione e funzionamento delle apparecchiature di prova e apparecchiature di misurazioni elettriche;</p> <p>e) Funzione e configurazione delle prove di prestazione delle seguenti apparecchiature:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) sistemi di monitoraggio; 2) dispositivi di controllo automatico; 3) dispositivi di protezione. <p>f) Interpretazione degli schemi elettrici ed elettronici.</p> <p>Competenza: Manutenzione e riparazione degli impianti di automazione e controllo del macchinario di propulsione principale e ausiliario</p> <p>a) Appropriate conoscenze e capacità elettriche e meccaniche per la manutenzione e riparazione degli impianti di automazione e controllo del macchinario di propulsione principale e ausiliario.</p> <p>b) Procedure di sicurezza ed emergenza:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) messa in sicurezza delle apparecchiature e dei sistemi associati prima che al personale sia permesso di lavorare su tale impianto o apparecchiatura; 2) conoscenze pratiche per il controllo, la manutenzione, la ricerca del guasto e la riparazione; 3) conoscenze pratiche per il rilevamento dei guasti, della manutenzione ed il ripristino delle condizioni di funzionamento di apparecchiature di controllo elettriche ed elettroniche. <p>Competenza: Manutenzione e riparazione delle apparecchiature del ponte di comando e dei sistemi di comunicazione della nave.</p> <p>a) Principi di funzionamento e delle procedure di manutenzione delle apparecchiature di navigazione e dei sistemi di comunicazione interna ed esterna.</p> <p>1) Conoscenze teoriche:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.1) sistemi elettrici ed elettronici operanti nelle aree infiammabili. <p>2) Conoscenze pratiche:</p> <ol style="list-style-type: none"> 2.1) procedure per effettuare la manutenzione e le riparazioni in sicurezza; 2.2) rilevazione del malfunzionamento dei macchinari, la localizzazione dei guasti ed le azioni preventive. <p>Competenza: Manutenzione e riparazione degli impianti elettrici, elettronici e dei sistemi di controllo del ponte di coperta e dell'attrezzatura per la movimentazione del carico.</p> <p>a) Appropriate conoscenze e capacità elettriche e meccaniche per la manutenzione e riparazione degli impianti elettrici, elettronici e dei sistemi di controllo del ponte di coperta e dell'attrezzatura per la movimentazione del carico.</p> <p>b) Procedure di sicurezza e di emergenza:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) messa in sicurezza delle apparecchiature e dei sistemi associati prima che al personale sia permesso di lavorare sugli impianti; 2) conoscenze pratiche per la manutenzione, la ricerca del guasto e la riparazione; 3) controllo per l'individuazione dei guasti e ripristino delle condizioni di funzionamento delle apparecchiature di controllo elettriche ed elettroniche. <p>Competenza: Manutenzione e riparazione degli impianti di controllo e di sicurezza delle attrezzature hotel.</p> <p>1) Conoscenze teoriche:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.1) sistemi elettrici ed elettronici operanti nelle aree infiammabili. <p>2) conoscenze pratiche:</p> <ol style="list-style-type: none"> 2.1) procedure per la manutenzione e la riparazione in sicurezza; 2.2) rilevazione del malfunzionamento dei macchinari, localizzazione dei guasti ed azioni per prevenire i danni. | |
| | |



| | |
|--|------------------------------|
| Funzione: controlla il funzionamento della nave e cura delle persone a bordo a livello operativo | Ore di docenza 27 |
| Competenza: assicurare il rispetto dei requisiti richiesti per prevenire l'inquinamento. Conoscenza: prevenzione dell'inquinamento del mare: 1) conoscenza delle precauzioni da adottare per prevenire l'inquinamento del mare; 2) procedure antinquinamento e tutti gli equipaggiamenti associati; 3) importanza delle misure di prevenzione da adottare per la protezione del mare dall'inquinamento. | |
| TOTALE ORE | 977 |

18A06017

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 24 agosto 2018.

Classificazione del medicinale per uso umano «Symtuza», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1359/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

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

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

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di

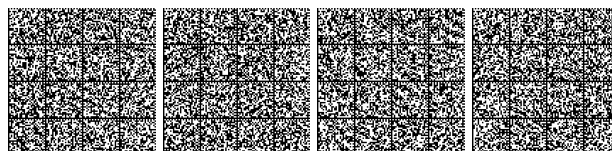
amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia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

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

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

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

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



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

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

Visto l'art. 48, comma 33, 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 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 concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera 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 sulla *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 sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Visto l'art. 48, comma 33-ter del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Vista la determinazione n. 1929/2017 del 22 novembre 2017, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 286 del 7 dicembre 2017, relativa alla classificazione del medicinale ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012 n. 189 di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Vista la domanda con la quale la Società Janssen Cilag S.p.a. ha chiesto la classificazione della confezione con A.I.C. n. 045660014/E;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 14 marzo 2018;

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 SYMTUZA nella confezione sotto indicata è classificato come segue:

indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

Symtuza è indicato per il trattamento dell'infezione da virus dell'immunodeficienza umana di tipo 1 (HIV-1) negli adulti e negli adolescenti (di età pari o superiore a 12 anni e con peso corporeo di almeno 40 kg). L'analisi del genotipo deve guidare l'utilizzo di Symtuza.

Confezione:

800 mg/ 150 mg/ 200 mg/ 10 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone HDPE - 30 compresse - A.I.C. n. 045660014/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 1.000,32;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1.650,93;

validità del contratto: 24 mesi.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory* da praticarsi alle strutture pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il SSN come da condizioni negoziali.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Symtuza è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - infettivologo (RNRL).

Art. 3.

Disposizioni finali

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

Roma, 24 agosto 2018

Il direttore generale: MELAZZINI

18A05992



DETERMINA 24 agosto 2018.

Regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano «Zejula». (Determina n. 1362/2018).

Per il regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale ZEJULA, autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea con la decisione del 16 novembre 2017 e inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/17/1235/001 - 100 mg capsula rigida uso orale blister (PCTFE/PVC/AL) 84X1 capsule (dose unitaria)

EU/1/17/1235/002 - 100 mg capsula rigida uso orale blister (PCTFE/PVC/AL) 56X1 capsule (dose unitaria)

EU/1/17/1235/003 - 100 mg capsula rigida uso orale blister (PCTFE/PVC/AL) 28X1 capsule (dose unitaria)

Titolare A.I.C.: Tesaro UK Limited, 55 Baker Street, Londra W1U 7EU, Regno Unito.

IL DIRETTORE GENERALE

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

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

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

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

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

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

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

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

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

Visto l'art. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

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;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

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 S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

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 concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

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

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

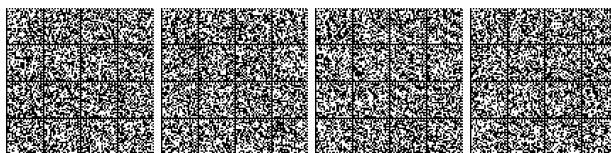
Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

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

Vista le domande con le quali la ditta Tesaro UK Limited ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visti i pareri della Commissione consultiva tecnico-scientifica nelle sedute del 17 gennaio 2018 e del 14 marzo 2018;



Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 24 luglio 2018;

Vista la deliberazione n. 24 del 27 luglio 2018 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Determina:

Art. 1.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC

Alla specialità medicinale ZEJULA nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

Confezioni:

100 mg capsula rigida uso orale blister (PC-TFE/PVC/AL) 84X1 capsule (dose unitaria) - AIC n. 045690017/E (in base 10);

100 mg capsula rigida uso orale blister (PC-TFE/PVC/AL) 56X1 capsule (dose unitaria) - AIC n. 045690029/E (in base 10);

100 mg capsula rigida uso orale blister (PC-TFE/PVC/AL) 28X1 capsule (dose unitaria) - AIC n. 045690031/E (in base 10);

Indicazioni terapeutiche: Zejula è indicato come monoterapia per il trattamento di mantenimento di pazienti adulte con carcinoma ovarico epiteliale sieroso, carcinoma delle tube di Falloppio o carcinoma peritoneale primario, di grado elevato, recidivato, sensibile al platino, che stiano rispondendo (risposta completa o parziale) alla chemioterapia a base di platino.

Art. 2.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La specialità medicinale Zejula è classificata come segue:

Confezione:

100 mg capsula rigida uso orale blister (PC-TFE/PVC/AL) 84X1 capsule (dose unitaria) - AIC n. 045690017/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 8.601,20;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 14.195,42.

Confezione:

100 mg capsula rigida uso orale blister (PC-TFE/PVC/AL) 56X1 capsule (dose unitaria) - AIC n. 045690029/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 5.734,13;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9.463,61;

Confezione:

100 mg capsula rigida uso orale blister (PC-TFE/PVC/AL) 28X1 capsule (dose unitaria) - AIC n. 045690031/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 2.867,07;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 4.731,81.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory* alle strutture pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il SSN, in base alle condizioni negoziali.

Ai fini delle prescrizioni a carico del SSN, i centri utilizzatori specificatamente individuati dalle Regioni, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di *follow-up*, applicando le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia, piattaforma web - all'indirizzo <https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/> che costituiscono parte integrante della presente determinazione.

Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio *web-based*, onde garantire la disponibilità del trattamento ai pazienti le prescrizioni dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'Agenzia:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio>

I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, tramite la modalità temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma web, secondo le modalità che saranno indicate nel sito:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio>

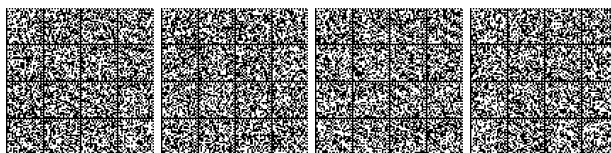
Alla specialità Zejula viene riconosciuta l'innovatività terapeutica condizionata per l'indicazione:

«Zejula è indicato come monoterapia per il trattamento di mantenimento di pazienti adulte con carcinoma ovarico epiteliale sieroso, carcinoma delle tube di Falloppio o carcinoma peritoneale primario, di grado elevato, recidivato, sensibile al platino, che stiano rispondendo (risposta completa o parziale) alla chemioterapia a base di platino»

da cui consegue:

l'inserimento nell'elenco dei farmaci innovativi ai sensi dell'art. 10, comma 2, legge 8 novembre 2012, n. 189, come definito dall'art. 1 comma 1 dell'accordo Stato-Regioni sottoscritto in data 18 novembre 2010 (Rep. Atti n. 197/CSR);

l'applicazione delle riduzioni di legge di cui ai sensi delle determinazioni AIFA del 3 luglio 2006 e dell'ulteriore riduzione del 5% ai sensi della determinazione AIFA del 27 settembre 2006;



l'inserimento nei Prontuari terapeutici regionali nei termini previsti dalla normativa vigente;

Validità del contratto: 24 mesi.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Zejula è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitata, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – oncologo (RNRL).

Art. 4.

Disposizioni finali

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

Roma, 24 agosto 2018

Il direttore generale: MELAZZINI

18A05991

DETERMINA 30 agosto 2018.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Lodicand», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1367/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

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

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

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

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

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

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

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

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

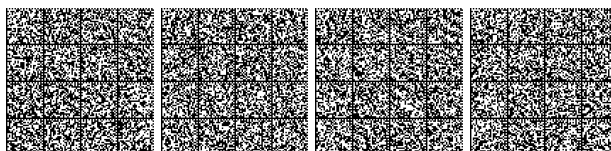
Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

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

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

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

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



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

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

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

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata sulla *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 sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

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

Vista la determinazione con la quale la società Cipros S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale LODICAND;

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. 045122013, A.I.C. n. 045122025, A.I.C. n. 045122037 e A.I.C. n. 045122049;

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

Visto il parere del comitato prezzi e rimborso nella seduta del 29 maggio 2018;

Vista la determina AAM/PPA n. 395 del 23 aprile 2018 recante «Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lodicand»», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 119 del 24 maggio 2018, con cui è stato autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale Lodicand dalla società Cipros S.r.l. alla società Bruno Farmaceutici S.p.a.;

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 Lodicand nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione:

«8 mg + 5 mg capsule rigide» 28 capsule in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045122013 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 6,42;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 10,60.

Confezione:

«16 mg + 5 mg capsule rigide» 28 capsule in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045122025 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 6,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9,90.

Confezione:

«8 mg + 10 mg capsule rigide» 28 capsule in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045122037 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 6,55;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 10,81.

Confezione:

«16 mg + 10 mg capsule rigide» 28 capsule in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045122049 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 7,47;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 12,33;

validità del contratto: 24 mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Lodicand 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, 30 agosto 2018

Il direttore generale: MELAZZINI

18A06006



ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Risedronato Genetic»

Estratto determina n. 1360/2018 del 24 agosto 2018

Medicinale: RISEDRONATO GENETIC.

Titolare AIC: Genetic S.p.A., via G. Della Monica n. 26 Castel San Giorgio (SA) - Italia.

Confezione:

«35 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister AL/PVC - A.I.C. n. 042731024 (in base 10);

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Principio attivo: risedronato.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«35 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister AL/PVC - A.I.C. n. 042731024 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex factory* (I.V.A. esclusa): € 16,15.

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 30,28.

Nota AIFA: 79.

Validità del contratto: 24 mesi.

Classificazione ai fini della fornitura

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

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 determinazione.

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'AIC 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 alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A06007

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Simedral»

Estratto determina n. 1361/2018 del 24 agosto 2018

Medicinale: SIMEDRAL.

Titolare AIC: Genetic S.p.A., via G. Della Monica n. 26 Castel San Giorgio (SA) - Italia.

Confezione:

«35 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister AL/PVC - A.I.C. n. 042730022 (in base 10).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Principio attivo: risedronato.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«35 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister AL/PVC - A.I.C. n. 042730022 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex factory* (I.V.A. esclusa): € 16,15.

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 30,28.

Nota AIFA: 79.

Validità del contratto: 24 mesi.

Classificazione ai fini della fornitura

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

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 determinazione.

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'AIC 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 determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A06008

MINISTERO DELL'INTERNO

Nomina dell'organo straordinario di liquidazione cui affidare la gestione del dissesto finanziario del Comune di Cardeto.

Il Comune di Cardeto (RC), con deliberazione n. 7 del 5 giugno 2018, esecutiva a sensi di legge, ha fatto ricorso alle procedure di risanamento finanziario, previste dall'art. 246 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Ai sensi dell'art. 252 del citato decreto legislativo n. 267/2000, è stato nominato, con decreto del Presidente della Repubblica del 28 agosto 2018, l'organo straordinario di liquidazione, nella persona della dott.ssa Pasqualina Dito, per l'amministrazione della gestione e dell'indebitamento pregresso e per l'adozione di tutti i provvedimenti per l'estinzione dei debiti del predetto comune.

18A06010

Nomina della commissione straordinaria di liquidazione cui affidare la gestione del dissesto finanziario del Comune di Giarre.

Il Comune di Giarre (CT) con deliberazione n. 52 dell'11 luglio 2018 ha fatto ricorso alla procedura di risanamento finanziario, prevista dall'art. 246 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Ai sensi dell'art. 252 del citato decreto legislativo n. 267/2000, è stata nominata, con decreto del Presidente della Repubblica del 29 agosto 2018, la commissione straordinaria di liquidazione, nelle persone del dott. Francesco Puglisi, del dott. Mario Trombetta e della prof.ssa Lidia



D'Alessio, per l'amministrazione della gestione e dell'indebitamento pregresso e per l'adozione di tutti i provvedimenti per l'estinzione dei debiti del predetto comune.

18A06011

Nomina della commissione straordinaria di liquidazione cui affidare la gestione del dissesto finanziario del Comune di Santa Marinella.

Il Comune di Santa Marinella (RM) con deliberazione n. 21 del 26 luglio 2018 ha fatto ricorso alla procedura di risanamento finanziario, prevista dall'art. 246 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Ai sensi dell'art. 252 del citato decreto legislativo 267/2000, è stata nominata, con decreto del Presidente della Repubblica del 29 agosto 2018, la commissione straordinaria di liquidazione, nelle persone del dott. Alessandro Ortolani, del dott. Fabio Cianciolo e della rag. Donatella Pollastri, per l'amministrazione della gestione e dell'indebitamento pregresso e per l'adozione di tutti i provvedimenti per l'estinzione dei debiti del predetto comune.

18A06012

Nomina della commissione straordinaria di liquidazione cui affidare la gestione del dissesto finanziario del Comune di Bacoli.

Il Comune di Bacoli (NA) con deliberazione n. 12 del 19 giugno 2018 ha fatto ricorso alla procedura di risanamento finanziario, prevista dall'art. 246 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Ai sensi dell'art. 252 del citato decreto legislativo n. 267/2000, è stata nominata, con decreto del Presidente della Repubblica del 29 agosto 2018, la commissione straordinaria di liquidazione, nelle persone della dott.ssa Maria Giovanna Pittalis, della dott.ssa Giovanna Laudando e del dott. Renato Penza, per l'amministrazione della gestione e dell'indebitamento pregresso e per l'adozione di tutti i provvedimenti per l'estinzione dei debiti del predetto comune.

18A06013

Nomina della commissione straordinaria di liquidazione cui affidare la gestione del dissesto finanziario del Comune di Milazzo e sostituzione di alcuni componenti.

Con il decreto del Presidente della Repubblica in data 10 gennaio 2017, è stata nominata la commissione straordinaria di liquidazione del Comune di Milazzo (ME), nelle persone della dott.ssa Anna De Salvo, della dott.ssa Giulia Rosa e del dott. Filippo Donato.

Con il decreto del Presidente della Repubblica, in data 27 aprile 2018, è stata nominata componente della suddetta commissione la dott.ssa Alessandra Rella, in sostituzione del dimissionario dott. Filippo Donato.

Le suddette dott.ssa Anna De Salvo, dott.ssa Giulia Rosa e dott.ssa Alessandra Rella hanno rassegnato le dimissioni dall'incarico.

Con il decreto del Presidente della Repubblica, in data 28 agosto 2018, la dott.ssa Maria Leopardi, il dott. Rosario Caccamo e il dott. Fortunato Antonio Domenico Pitrola sono stati nominati, ai sensi dell'art. 252 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, nuovi componenti della commissione straordinaria di liquidazione per l'amministrazione della gestione e dell'indebitamento pregresso e per l'adozione di tutti i provvedimenti per l'estinzione dei debiti del predetto comune, in sostituzione della dott.ssa Anna De Salvo, della dott.ssa Giulia Rosa e della dott.ssa Alessandra Rella.

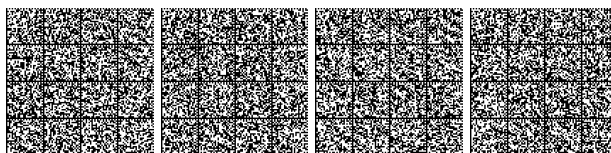
18A06014

MINISTERO DELLA DIFESA

Dismissione definitiva, previa sclassifica, dell'immobile demaniale denominato «Centro Nodale d'Area Monte Penice», sito nel Comune di Menconico.

Con decreto interdirettoriale n. 99 datato 17 luglio 2018 è stato disposto il passaggio dalla categoria dei beni del demanio pubblico militare a quella dei beni patrimoniali dello Stato, dell'immobile demaniale denominato «Centro nodale d'area Monte Penice», sito nel Comune di Menconico (Pavia), riportato nel catasto del comune censuario medesimo al foglio n. 35, particelle n. 416, n. 417 e n. 423, per una superficie complessiva di mq 2.551, intestato al Demanio pubblico dello Stato - ramo Difesa.

18A06016



RETTIFICHE

Avvertenza.— L'**avviso di rettifica** dà notizia dell'avvenuta correzione di errori materiali contenuti nell'originale o nella copia del provvedimento inviato per la pubblicazione alla *Gazzetta Ufficiale*. L'**errata corrige** rimedia, invece, ad errori verificatisi nella stampa del provvedimento nella *Gazzetta Ufficiale*. I relativi comunicati sono pubblicati, ai sensi dell'art. 8 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, e degli articoli 14, e 18 del decreto del Presidente della Repubblica 14 marzo 1986, n. 217.

ERRATA-CORRIGE

Comunicato relativo al decreto 10 luglio 2018 del Ministero dell'economia e delle finanze, recante: «Cofinanziamento nazionale pubblico a carico del Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183/1987 per i Programmi Italia-Austria, Italia-Croazia, Italia-Francia Alcotra, Italia-Francia Marittimo, Grecia-Italia, Italia-Malta, Italia-Slovenia, Italia-Svizzera, Adriatico-Mar Ionio, Spazio alpino, Europa centrale, Mediterraneo, Interreg Europe, Urbact, IPA Italia-Albania-Montenegro, Eni Bacino del Mediterraneo, Eni Italia - Tunisia nell'ambito dell'obiettivo di Cooperazione territoriale europea 2014-2020, annualità 2017 e 2018. (Decreto n. 42/2018)». (Decreto pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* – Serie generale – n. 214 del 14 settembre 2018).

In fondo al decreto citato in epigrafe, alla pagina 47, prima colonna, della sopra indicata *Gazzetta Ufficiale*, subito dopo gli estremi di registrazione alla Corte dei conti, deve intendersi inserito il seguente allegato:

<< **Allegato**

**PROGRAMMI DI COOPERAZIONE TERRITORIALE EUROPEA 2014-2020
COFINANZIAMENTO NAZIONALE LEGGE N. 183/1987 - ANNUALITA' 2017-2018**

| Programma | Decisioni | Nota Agenzia per la coesione territoriale | LEGGE N. 183/1987 | | |
|-------------------------------|------------------------------|--|----------------------|----------------------|----------------------|
| | | | 2017 | 2018 | Totale |
| Italia-Austria | C(2015) 8658 del 30/11/2015 | AICT-DPS 11232 del 22/12/2015 | 1.270.278,00 | 1.295.685,00 | 2.565.963,00 |
| Italia-Croazia | C(2018) 1610 del 12.3.2018 | AICT-DPS 770 del 20/01/2016 | 5.205.134,00 | 5.309.237,00 | 10.514.371,00 |
| Italia-Francia (Alcotra) | C(2015) 3707 del 28/05/2015 | AICT 3852 del 28/04/2016 | 4.222.418,00 | 4.306.867,00 | 8.529.285,00 |
| Italia-Francia (Marittimo) | C(2018)1490 del 07/03/2018 | AICT 1484 del 15/02/2016 | 4.455.797,00 | 4.544.913,00 | 9.000.710,00 |
| Grecia-Italia | C(2015) 9347 del 15/12/2015 | AICT 3248 del 01/04/2016 | 2.526.497,00 | 2.577.027,00 | 5.103.524,00 |
| Italia-Malta | C(2015) 7046 del 12/10/2015 | AICT-DPS 9886 del 19/11/2015 | 983.015,00 | 1.002.675,00 | 1.985.690,00 |
| Italia-Slovenia | C(2017)6247 del 14/09/2017 | AICT-DPS 769 del 20/01/2016 | 2.114.768,00 | 2.157.064,00 | 4.271.832,00 |
| Italia-Svizzera | C(2015) 9108 del 9/12/2015 | AICT-DPS 768 del 20/01/2016 | 2.843.145,00 | 2.900.009,00 | 5.743.154,00 |
| Adriatico-Mar Ionio | C(2015) 7147 del 20/10/2015 | AICT-DPS 10666 del 04/12/2015 | 1.825.294,00 | 1.861.800,00 | 3.687.094,00 |
| Spazio alpino | C(2014) 10145 del 17/12/2014 | AICT 2835 del 21/03/2016 | 1.387.235,00 | 1.414.980,00 | 2.802.215,00 |
| Europa centrale | C(2014) 10023 del 16/12/2014 | AICT 2837 del 21/03/2016 | 1.531.769,00 | 1.562.405,00 | 3.094.174,00 |
| Mediterraneo | C(2015) 3756 del 02/06/2015 | AICT 2498 del 14/03/2016 | 3.864.428,00 | 3.941.716,00 | 7.806.144,00 |
| Interreg Europe | C(2015) 4053 del 11/06/2015 | AICT 2836 del 21/03/2016 | 1.496.812,00 | 1.526.749,00 | 3.023.561,00 |
| Urbact ex-ante | C(2014) 9857 del 12/12/2014 | AICT 3476 dell'11/04/2016 | | 64.619,00 | 64.619,00 |
| IPA Italia-Albania-Montenegro | C(2015) 9491 del 15/12/2015 | AICT 1482 del 15/02/2016 | 1.108.039,00 | 1.130.199,00 | 2.238.238,00 |
| ENI-Bacino del Mediterraneo | C(2015)9133 del 17/12/2015 | AICT 1156 del 02/02/ 2018 | | 1.921.772,00 | 1.921.772,00 |
| ENI-Italia-Tunisia | C(2015)9131 del 17/12/2015 | AICT 1155 del 02/02/2018 | | 405.254,00 | 405.254,00 |
| Totale complessivo | | | 34.834.629,00 | 37.922.971,00 | 72.757.600,00 |

>>.

18A06091

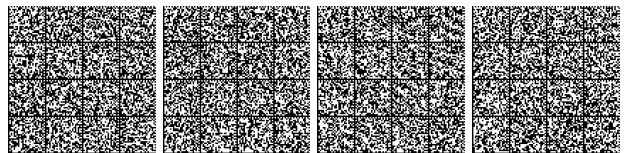
LEONARDO CIRCELLI, *redattore*

DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2018-GUI-219) Roma, 2018 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.



pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca



MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

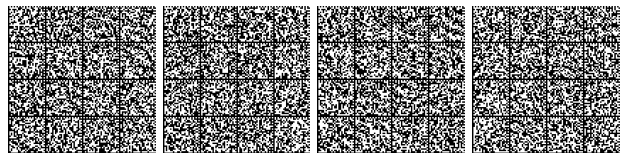
L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.



pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca



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 0 9 2 0 *

€ 1,00

