

GAZZETTA UFFICIALE  
DELLA REPUBBLICA ITALIANA



PARTE PRIMA

Roma - Venerdì, 11 novembre 2016

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

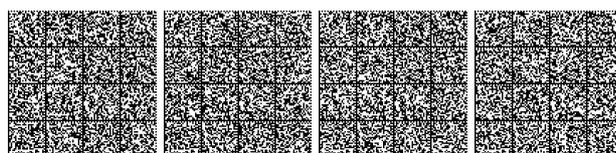
AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

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).

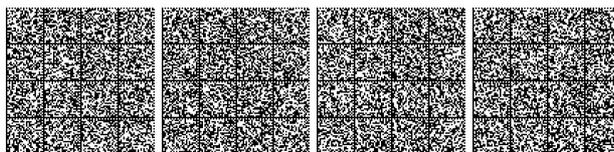
Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

|   |   |
|---|---|
| <p><b>LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI</b></p> <p>DECRETO-LEGGE 11 novembre 2016, n. 205.</p> <p>Nuovi interventi urgenti in favore delle popolazioni e dei territori interessati dagli eventi sismici del 2016. (16G00218) ..... Pag. 1</p> <p><b>DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI</b></p> <p><b>Ministero dell'economia e delle finanze</b></p> <p>DECRETO 26 ottobre 2016.</p> <p>Procedure relative al rimborso della quota I.M.U. Stato. (16A07894)..... Pag. 8</p> <p>DECRETO 3 novembre 2016.</p> <p>Indicazione del prezzo medio ponderato dei buoni ordinari del Tesoro a 179 giorni. (16A08057)..... Pag. 10</p> | <p><b>Ministero delle infrastrutture e dei trasporti</b></p> <p>DECRETO 25 ottobre 2016.</p> <p>Disciplina dell'addestramento teorico pratico per la certificazione di marittimo abilitato per i battelli di emergenza veloci. (16A07908)..... Pag. 10</p> <p><b>Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali</b></p> <p>DECRETO 19 ottobre 2016.</p> <p>Revoca del decreto 26 luglio 2016, recante la sospensione dell'incarico a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'art. 17, comma 1 e 4, del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61, conferito con decreto 28 ottobre 2013 al Consorzio volontario per la tutela e la valorizzazione dei vini DOCG di Caluso e DOC Carema e Canavese, per la DOCG «Erba-luce di Caluso o Caluso» e per le DOC «Carema» e «Canavese». (16A07909)..... Pag. 29</p> |
|---|---|



|   |         |
|---|---------|
| <b>Ministero dello sviluppo economico</b>   |         |
| DECRETO 28 settembre 2016.  |         |
| <b>Scioglimento della «Cooperativa F.M. Service - società cooperativa», in Torino e nomina del commissario liquidatore. (16A07961).</b> .....   | Pag. 30 |
| DECRETO 4 ottobre 2016.   |         |
| <b>Liquidazione coatta amministrativa della «Le Ragazze del Parco società cooperativa a r.l. - Onlus», in Monterosso al Mare e nomina del commissario liquidatore. (16A07963).</b> .....  | Pag. 31 |
| DECRETO 4 ottobre 2016.   |         |
| <b>Liquidazione coatta amministrativa della «V.R. Ideaflex Società cooperativa», in Frosinone e nomina del commissario liquidatore. (16A07964).</b> .....   | Pag. 31 |
| DECRETO 4 ottobre 2016.   |         |
| <b>Liquidazione coatta amministrativa della «Maver Italia società cooperativa sociale a r.l.», in Frosinone e nomina del commissario liquidatore. (16A07965).</b> .....   | Pag. 32 |
| DECRETO 13 ottobre 2016.  |         |
| <b>Liquidazione coatta amministrativa della «Cooperativa FE.VI. scarl in liquidazione», in Sassuolo e nomina del commissario liquidatore. (16A07960).</b> .....   | Pag. 33 |
| DECRETO 13 ottobre 2016.  |         |
| <b>Liquidazione coatta amministrativa della «CSC S.C.P.A. società cooperativa per azioni», in Nocera Superiore e nomina del commissario liquidatore. (16A07962).</b> .....  | Pag. 33 |
| <b>DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ</b>   |         |
| <b>Agenzia italiana del farmaco</b>   |         |
| DETERMINA 26 ottobre 2016.  |         |
| <b>Riclassificazione del medicinale per uso umano «Floxigen», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1445/2016). (16A07905).</b> .....   | Pag. 34 |
| DETERMINA 26 ottobre 2016.  |         |
| <b>Riclassificazione del medicinale per uso umano «Tadalafil Teva», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1447/2016). (16A07906).</b> .....   | Pag. 36 |
| <b>Istituto per la vigilanza sulle assicurazioni</b>  |         |
| DETERMINA 26 ottobre 2016.  |         |
| <b>Classificazione del medicinale per uso umano «Cosentyx», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1425/2016). (16A07913).</b> .....   | Pag. 38 |
| DETERMINA 26 ottobre 2016.  |         |
| <b>Riclassificazione del medicinale per uso umano «Triatec», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1427/2016). (16A07915).</b> .....  | Pag. 41 |
| DETERMINA 26 ottobre 2016.  |         |
| <b>Riclassificazione del medicinale per uso umano «Avamys», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1428/2016). (16A07916).</b> .....   | Pag. 42 |
| DETERMINA 26 ottobre 2016.  |         |
| <b>Riclassificazione del medicinale per uso umano «Bactroban», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1429/2016). (16A07917).</b> .....  | Pag. 44 |
| DETERMINA 26 ottobre 2016.  |         |
| <b>Riclassificazione del medicinale per uso umano «Cerazette», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1430/2016). (16A07918).</b> .....  | Pag. 45 |
| DETERMINA 26 ottobre 2016.  |         |
| <b>Riclassificazione del medicinale per uso umano «Dalacin T», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1431/2016). (16A07919).</b> .....  | Pag. 46 |
| PROVVEDIMENTO 26 ottobre 2016.  |         |
| <b>Regolamento concernente disposizioni in materia di vigilanza sulle operazioni infragruppo e sulle concentrazioni di rischi di cui al Titolo XV (vigilanza sul gruppo), Capo III (strumenti di vigilanza sul gruppo) del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209 - Codice delle assicurazioni private - modificato dal decreto legislativo 12 maggio 2015, n. 74. (Regolamento n. 30). (16A07895).</b> ..... | Pag. 48 |



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

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tobral». (16A07907) ..... *Pag.* 55

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Micofenolato mofetile Crinos». (16A07941). *Pag.* 55

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bacagen» (16A07942)..... *Pag.* 56

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Metotrexato Sandoz». (16A07943)..... *Pag.* 56

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Yrold» (16A07944)..... *Pag.* 56

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fludarabina Sandoz». (16A07945)..... *Pag.* 56

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ketoselect» (16A07946)..... *Pag.* 56

**Corte Suprema di Cassazione**

Annuncio di una proposta di legge di iniziativa popolare (16A08058)..... *Pag.* 57

**Ministero della salute**

Revoca, su rinuncia, all'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso veterinario. (16A07910)..... *Pag.* 57

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Carprosol 50 mg cani e gatti». (16A07911)..... *Pag.* 58

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Rispoval RS + Pi Intranasal». (16A07912)..... *Pag.* 58





## LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO-LEGGE 11 novembre 2016, n. 205.

### **Nuovi interventi urgenti in favore delle popolazioni e dei territori interessati dagli eventi sismici del 2016.**

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 77 e 87 della Costituzione;

Vista la legge 24 febbraio 1992, n. 225, recante istituzione del Servizio nazionale della protezione civile, e successive modificazioni;

Visto il decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, recante interventi urgenti in favore delle popolazioni colpite dal sisma del 24 agosto 2016;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 25 agosto 2016, con la quale è stato dichiarato, ai sensi dell'articolo 5, commi 1 e 1-bis, della legge 24 febbraio 1992, n. 225, lo stato di emergenza in conseguenza dell'eccezionale evento sismico che ha colpito i territori delle Regioni Lazio, Marche, Umbria e Abruzzo in data 24 agosto 2016;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 27 ottobre 2016, con la quale sono stati estesi, in conseguenza degli ulteriori eccezionali eventi sismici che hanno colpito nuovamente i territori delle Regioni Lazio, Marche, Umbria e Abruzzo in data 26 ottobre 2016, gli effetti dello stato di emergenza dichiarato con la citata delibera del Consiglio dei ministri del 25 agosto 2016;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 31 ottobre 2016, con la quale sono stati ulteriormente estesi, in conseguenza dei nuovi ed eccezionali eventi sismici che hanno colpito i territori delle Regioni Lazio, Marche, Umbria e Abruzzo in data 30 ottobre 2016, gli effetti dello stato di emergenza dichiarato con la predetta delibera del 25 agosto 2016;

Viste le ordinanze del Capo del Dipartimento della protezione civile della Presidenza del Consiglio dei ministri n. 388 e n. 389 del 26 agosto 2016, n. 391 del 1° settembre 2016, n. 393 del 13 settembre 2016, n. 394 del 19 settembre 2016, n. 396 del 23 settembre 2016 e n. 399 del 10 ottobre 2016, adottate in attuazione della delibera del 25 agosto 2016;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile della Presidenza del Consiglio dei ministri n. 400 del 31 ottobre 2016, adottata in attuazione delle deliberazioni del Consiglio dei ministri del 27 ottobre e del 31 ottobre 2016;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 9 settembre 2016 recante nomina del Commissario straordinario del Governo per la ricostruzione nei territori interessati dall'evento sismico del 24 agosto 2016, di cui al comunicato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 228 del 29 settembre 2016;

Ritenuta la straordinaria necessità ed urgenza di emanare ulteriori disposizioni per fronteggiare l'eccezionale situazione determinata dal reiterarsi degli eventi sismici che hanno interessato i territori delle Regioni Lazio, Marche, Umbria e Abruzzo, aggravando situazioni preesistenti ed interessando ulteriori aree, a far data dal 24 agosto 2016;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri adottata nella riunione del 4 novembre 2016;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri e del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con i Ministri dei beni e delle attività culturali e del turismo, delle politiche agricole alimentari e forestali, per la semplificazione e la pubblica amministrazione, per gli affari regionali e le autonomie, delle infrastrutture e dei trasporti e dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

EMANA

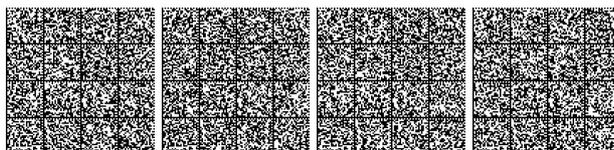
il seguente decreto-legge:

Art. 1.

#### *Ambito di applicazione*

1. Fermi restando i poteri di ordinanza di cui alla legge 24 febbraio 1992, n. 225, tenuto conto dell'aggravarsi delle conseguenze degli eventi sismici successivi al 24 agosto 2016, il Commissario di cui all'articolo 1, comma 3, del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, sulla base di motivate segnalazioni da parte dei Presidenti delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche e Umbria, in relazione ai territori di propria competenza che hanno subito consistenti danni diffusi a causa del reiterarsi degli eventi sismici, individua, con propria ordinanza, l'elenco dei Comuni, aggiuntivo rispetto a quello di cui all'Allegato 1 al decreto-legge n. 189 del 2016, al fine dell'estensione dell'applicazione delle misure previste dal decreto-legge n. 189 del 2016 e dal presente decreto, valutandone la congruità in relazione ai danni riscontrati. In particolare, l'elenco indica i Comuni ai quali, tenuto conto dell'impatto dei danni medesimi sul tessuto economico-sociale, sull'identità dell'aggregato urbano e sull'omogeneità delle caratteristiche socio-economiche del territorio interessato, applicare tutte le disposizioni di cui al decreto-legge n. 189 del 2016, e quelli in relazione ai quali, limitatamente al Titolo IV del medesimo decreto-legge, far riferimento al singolo soggetto danneggiato. L'elenco proposto dal Commissario è approvato dal Consiglio dei ministri e successivamente comunicato alle Camere. L'articolo 1, comma 2, del decreto-legge n. 189 del 2016 si applica anche agli eventi sismici oggetto del presente decreto.

2. Il Commissario straordinario di cui all'articolo 1, comma 3, del decreto-legge n. 189 del 2016 opera con i poteri di cui al medesimo decreto-legge e al presente decreto, anche in relazione alla ricostruzione conseguente agli eventi sismici di cui al comma 1.



## Art. 2.

*Disposizioni in materia di strutture e moduli abitativi provvisori*

1. Per fronteggiare l'aggravarsi delle esigenze abitative nei territori delle Regioni Lazio, Marche, Umbria e Abruzzo colpiti dagli eventi sismici che si sono susseguiti a far data dal 24 agosto 2016, individuando soluzioni che consentano, nelle more della fornitura di diverse soluzioni abitative, un'adeguata sistemazione alloggiativa delle popolazioni, in un contesto comprensivo di strutture a supporto che garantiscano il regolare svolgimento della vita della comunità locale, assicurando anche il presidio di sicurezza del territorio, tenuto conto dell'approssimarsi della stagione invernale, i Sindaci dei Comuni interessati forniscono al Dipartimento della protezione civile le indicazioni relative alle aree da destinare agli insediamenti di container, immediatamente rimuovibili al venir meno dell'esigenza. In assenza di indicazioni, procede il Capo del Dipartimento della protezione civile d'intesa con i Presidenti delle Regioni competenti per territorio. Nella individuazione delle aree deve essere assicurata la preferenza per quelle pubbliche rispetto a quelle private, e il contenimento del relativo numero. I provvedimenti di localizzazione su aree private comportano la dichiarazione di sussistenza di grave necessità pubblica e valgono anche quale provvedimenti di occupazione d'urgenza ai sensi dell'articolo 7 della legge 20 marzo 1865, n. 2248, allegato E. Si applicano le disposizioni di cui agli articoli 49 e 50 del decreto del Presidente della Repubblica 8 giugno 2001, n. 327.

2. La predisposizione delle aree, comprensiva della realizzazione delle opere infrastrutturali strettamente necessarie alla immediata fruizione degli insediamenti, avviene con modalità definite con ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile, anche in relazione alla effettiva capacità operativa dei soggetti individuati.

3. Il Dipartimento della protezione civile provvede alla installazione dei moduli di cui ai contratti stipulati per la fornitura mediante noleggio dei container, destinati ad esigenze abitative, uffici e servizi connessi, nel più breve tempo possibile, in relazione all'avanzamento dei lavori di predisposizione delle aree.

4. Ritenute sussistenti le condizioni di estrema urgenza di cui all'articolo 63, comma 2, lettera c), del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, il Dipartimento della protezione civile procede, anche avvalendosi di CONSIP S.p.a, ad effettuare procedure negoziate, anche finalizzate alla individuazione contestuale di una pluralità di aggiudicatari, per la stipula di contratti aventi ad oggetto fornitura, noleggio, disponibilità dei container di cui al comma 1, nonché correlati servizi e beni strumentali.

5. Le procedure di cui al comma 4 possono essere svolte in deroga agli articoli 40, comma 1, e 93 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, nonché all'obbligo di utilizzo della banca dati AVCPass, istituita presso l'Autorità nazionale anticorruzione (ANAC). Resta fermo il potere di deroga ulteriore con le ordinanze di cui all'articolo 5 della legge 24 febbraio 1992, n. 225, anche in relazione alle modalità di esecuzione della fornitura.

6. Quando non è possibile individuare più operatori economici per l'affidamento dei contratti di cui al comma 4 in tempi compatibili con l'urgenza di rispondere alle immediate esigenze abitative della popolazione interessata, la procedura negoziata di cui all'articolo 63 del decreto legislativo n. 50 del 2016 può svolgersi con l'unico operatore eventualmente disponibile, tenuto anche conto della possibilità di suddivisione in lotti degli interventi da affidare in appalto.

7. I Comuni provvedono ad assicurare la gestione delle aree temporanee di cui al presente articolo, acquisendo i servizi necessari con le procedure previste con ordinanze del Capo del Dipartimento della protezione civile.

8. Per fronteggiare l'aggravarsi delle esigenze abitative rurali ed il fabbisogno di tecnostutture per stalle e fienili destinate al ricovero invernale del bestiame nei territori colpiti dagli eventi sismici verificatisi a far data dal 24 agosto 2016 e in ragione della oggettiva imprevedibilità degli stessi, in sede di esecuzione dei contratti, già stipulati ovvero da stipulare, aventi ad oggetto i moduli necessari allo scopo, può essere richiesto un aumento delle prestazioni alle stesse condizioni previste dal contratto originario, in deroga ai limiti di cui all'articolo 106, comma 12, del decreto legislativo n. 50 del 2016.

9. Qualora il ricorso alle procedure di cui al comma 8 non consenta comunque di soddisfare i fabbisogni di assistenza in corso di quantificazione speditiva, in deroga alle disposizioni vigenti possono essere interpellati in ordine progressivo i soggetti che hanno partecipato alla procedura di gara per addivenire a nuove ed ulteriori aggiudicazioni delle forniture oggetto delle gare espletate, alle medesime condizioni alle quali è stata effettuata l'aggiudicazione originaria. Qualora non risultino sufficienti le modalità di cui al primo periodo e si renda necessario procedere ad una nuova procedura di affidamento, si applicano le disposizioni di cui ai commi 4, 5 e 6.

10. In sede di esecuzione dei contratti di cui al comma 4, nonché di quelli già conclusi in relazione ad altre tipologie di moduli abitativi e container, possono essere applicate le disposizioni di cui al comma 8.

11. Per lo svolgimento delle attività di cui al presente articolo il Dipartimento della protezione civile e i Comuni possono avvalersi anche delle componenti e strutture operative del Servizio nazionale della protezione civile.

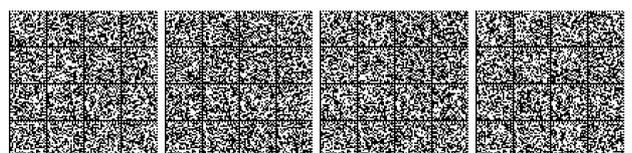
12. Le procedure contrattuali di cui al presente articolo sono effettuate nel rispetto dei principi di trasparenza e imparzialità e i relativi atti sono trasmessi all'ANAC ai fini dell'effettuazione dei controlli di competenza.

13. Agli oneri conseguenti all'attuazione del presente articolo si provvede nei limiti delle risorse stanziare per la gestione dell'emergenza nell'ambito del fondo per le emergenze nazionali (FEN) di cui all'articolo 5, comma 5-*quinquies*, della legge n. 225 del 1992.

## Art. 3.

*Incentivi alle attività agricole e produttive*

1. Al fine di assicurare la continuità produttiva delle attività agricole che operano in aree che hanno subito danni in conseguenza degli eventi sismici verificatisi a far data dal 24 agosto 2016, sono destinate risorse, fino all'im-



porto di 500.000 euro per l'anno 2016, a valere sulle disponibilità residue già trasferite all'ISMEA del Fondo di cui all'articolo 1, comma 1068, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, per abbattere, fino all'intero importo, secondo il metodo di calcolo di cui alla decisione della Commissione Europea C(2015) 597 final del 5 febbraio 2015, le commissioni per l'accesso alle garanzie dirette di cui all'articolo 17 del decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, nel rispetto della normativa europea e nazionale in materia di aiuti di Stato.

2. Al fine di perseguire il pronto ripristino del potenziale produttivo danneggiato dagli eventi sismici verificatisi a far data dal 24 agosto 2016, di valorizzare e promuovere la commercializzazione dei prodotti agricoli e agroalimentari e di sostenere un programma strategico condiviso dalle Regioni interessate e dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, la quota del cofinanziamento regionale delle annualità 2019 e 2020 dei programmi di sviluppo rurale 2014-2020 delle Regioni interessate, è assicurata dallo Stato attraverso le disponibilità del fondo di rotazione di cui all'articolo 5 della legge 16 aprile 1987, n. 183.

3. Al fine di assicurare la continuità produttiva delle attività zootecniche che operano in aree che hanno subito danni in conseguenza degli eventi sismici verificatisi a far data dal 24 agosto 2016, a valere sulle risorse di cui al comma 4, sono concessi contributi per il sostegno dei settori del latte, della carne bovina e dei settori ovicaprino e suinicolo, ai sensi del regolamento delegato (UE) n. 2016/1613 della Commissione dell'8 settembre 2016. Con decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, è definito l'importo dell'aiuto unitario, differenziato sulla base della specie allevata e dello stato di salute dell'animale.

4. Le risorse residue disponibili del Fondo di investimento nel capitale di rischio previsto dal decreto del Ministro delle politiche agricole e forestali 22 giugno 2004, n. 182, e successive modificazioni, per gli interventi di cui all'articolo 66, comma 3, della legge 27 dicembre 2002, n. 289, entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto sono versate da ISMEA all'entrata del bilancio dello Stato, nel limite di 10.942.300 euro, per essere riassegnate ad apposito capitolo di spesa per le finalità di cui al comma 3.

5. Ferma restando l'applicazione dell'articolo 8 del decreto-legge n. 189 del 2016, i titolari di attività produttive svolte in edifici danneggiati a seguito degli eventi sismici di cui al comma 1, nella qualità di responsabili della sicurezza sui luoghi di lavoro di cui al decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, e successive modificazioni, acquisiscono la certificazione di agibilità sismica rilasciata, a seguito di verifica di sicurezza effettuata ai sensi delle norme tecniche vigenti, da un professionista abilitato, provvedendo a depositarla presso il Comune territorialmente competente. I Comuni trasmettono periodicamente agli Uffici speciali per la ricostruzione di cui all'articolo 3 del decreto-legge n. 189 del 2016 gli elenchi delle certificazioni depositate. Le asseverazioni di cui al presente comma sono considerate, in caso di successiva richiesta di contributo, ai fini dell'accertamento dei danni.

6. Le imprese che hanno subito danni a causa degli eventi sismici di cui al comma 1, possono acquistare o acquisire in locazione macchinari, nonché effettuare gli ulteriori interventi urgenti necessari a garantire la prosecuzione della propria attività, sulla base di apposita perizia asseverata rilasciata da un professionista abilitato che attesti la riconducibilità causale diretta dei danni esistenti agli eventi sismici e la valutazione economica del danno subito.

7. Le spese sostenute per gli acquisti, le locazioni e gli interventi di cui al comma 6 possono essere rimborsate ai sensi dell'articolo 5 del decreto-legge n. 189 del 2016. La concessione del rimborso e le modalità del relativo riconoscimento sono stabilite con provvedimenti adottati ai sensi dell'articolo 2, comma 2, del citato decreto-legge n. 189 del 2016.

8. Le disposizioni di cui ai commi 6 e 7 si applicano nel rispetto della normativa europea e nazionale in materia di aiuti di Stato.

#### Art. 4.

##### *Disposizioni concernenti il personale dei Comuni e del Dipartimento della protezione civile*

1. Fermo restando quanto previsto dall'articolo 3, comma 1, del decreto-legge n. 189 del 2016 in ordine alla composizione degli Uffici speciali per la ricostruzione, tenuto conto degli eccezionali eventi sismici ulteriori che hanno colpito i territori delle Regioni Lazio, Marche, Umbria e Abruzzo a far data dal 24 agosto 2016, e del conseguente numero di procedimenti facenti carico ai Comuni interessati, gli stessi possono assumere con contratti di lavoro a tempo determinato, in deroga ai vincoli di contenimento della spesa di personale di cui all'articolo 9, comma 28, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, e successive modificazioni, e di cui all'articolo 1, commi 557 e 562, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, nel limite di spesa di 1,8 milioni di euro per l'anno 2016 e di 14,5 milioni di euro per l'anno 2017, ulteriori unità di personale, fino ad un massimo di trecentocinquanta, con professionalità di tipo tecnico od amministrativo. Ai relativi oneri si fa fronte ai sensi dell'articolo 11.

2. Con provvedimento del Commissario straordinario di cui all'articolo 1, comma 3, del decreto-legge n. 189 del 2016, sentito il Capo del Dipartimento della protezione civile e previa deliberazione della cabina di coordinamento della ricostruzione, istituita dall'articolo 1, comma 5, del medesimo decreto-legge, sono determinati i profili professionali ed il numero massimo delle unità di personale che ciascun Comune è autorizzato ad assumere per le esigenze di cui al comma 1. Il provvedimento è adottato sulla base delle richieste che i Comuni avanzano al Commissario medesimo entro 15 giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto.

3. Le assunzioni sono effettuate con facoltà di attingere dalle graduatorie vigenti, formate anche per assunzioni a tempo indeterminato, per profili professionali compatibili con le esigenze. È data facoltà di attingere alle graduatorie vigenti di altre amministrazioni, disponibili sul sito del Dipartimento della funzione pubblica. Qualora nelle



graduatorie suddette non risulti individuabile personale del profilo professionale richiesto, il Comune può procedere all'assunzione previa selezione pubblica, anche per soli titoli, sulla base di criteri di pubblicità, trasparenza e imparzialità.

4. Al fine di far fronte all'eccezionalità dell'impegno conseguente al reiterarsi delle situazioni di emergenza correlate agli eventi sismici ripetutisi a far data dal 24 agosto 2016, il Dipartimento della protezione civile della Presidenza del Consiglio dei ministri è autorizzato ad assumere, con contratti di lavoro a tempo determinato della durata di un anno, fino ad un massimo di venti unità di personale, con professionalità di tipo tecnico od amministrativo, per lo svolgimento delle attività connesse alla situazione di emergenza, con le modalità e secondo le procedure di cui al comma 3. Ai relativi oneri si provvede, entro il limite complessivo massimo di 140.000 euro per l'anno 2016 e di 960.000 euro per l'anno 2017, ai sensi dell'articolo 11.

5. Con ordinanze del Capo del Dipartimento della protezione civile, adottate ai sensi dell'articolo 5 della legge 24 febbraio 1992, n. 225, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, in deroga alla normativa vigente e fino alla scadenza dello stato di emergenza può essere autorizzata la proroga dei rapporti di lavoro a tempo determinato, purché nel rispetto del limite massimo imposto dalle disposizioni UE, dei rapporti di collaborazione coordinata e continuativa, nonché dei contratti per prestazioni di carattere intellettuale in materie tecnico-specialistiche presso le componenti e le strutture operative del Servizio nazionale della protezione civile, direttamente impegnate nella gestione delle attività di emergenza. Le disposizioni del primo periodo si applicano ai rapporti in essere alla data di entrata in vigore del presente decreto. Agli oneri derivanti dall'applicazione delle ordinanze adottate in attuazione del presente articolo si provvede esclusivamente a valere sulle risorse disponibili a legislazione vigente nei bilanci delle Amministrazioni interessate, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

#### Art. 5.

##### *Disposizioni concernenti il personale impiegato presso la Struttura del Commissario straordinario del Governo per la ricostruzione*

1. Tra il personale assegnato dall'articolo 50, comma 3, lettera a), del decreto-legge n. 189 del 2016 al Commissario straordinario di cui all'articolo 1, comma 3, del medesimo decreto-legge, venti unità sono individuate preferibilmente tra il personale in servizio presso l'Ufficio speciale per la ricostruzione dei Comuni del cratere e presso l'Ufficio speciale per la ricostruzione della Città di L'Aquila, istituiti dall'articolo 67-ter, comma 2, del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134.

2. Per il personale di cui all'articolo 50, comma 3, lettera a), del decreto-legge n. 189 del 2016, decorso il termine di cui all'articolo 17, comma 14, della legge 15 maggio 1997, n. 127, senza che l'amministrazione di appartenenza abbia adottato il provvedimento di fuori ruolo o di comando, lo stesso si intende assentito qualora

sia intervenuta la manifestazione di disponibilità da parte degli interessati che prendono servizio alla data indicata nella richiesta.

#### Art. 6.

##### *Interventi immediati sul patrimonio culturale*

1. Al fine di avviare tempestivamente gli interventi di tutela e ricostruzione del patrimonio storico e artistico danneggiato in conseguenza degli eventi sismici verificatisi a far data dal 24 agosto 2016, si applicano, per i lavori, i servizi e le forniture di somma urgenza relativi ai beni culturali di cui all'articolo 10 del decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, e successive modificazioni, le disposizioni di cui agli articoli 148, comma 7, e 163 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50. Con riferimento ai servizi di progettazione inerenti la messa in sicurezza dei beni culturali immobili, nelle more della definizione e dell'operatività dell'elenco di cui all'articolo 34 del decreto-legge n. 189 del 2016, le pubbliche amministrazioni competenti, ivi incluse quelle titolari dei beni danneggiati, possono procedere, per affidamenti di importo inferiore a 40.000 euro, mediante affidamento diretto a professionisti idonei, senza ulteriori formalità.

2. In applicazione degli articoli 27 e 149 del decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, e successive modificazioni, anche in deroga all'articolo 146 del medesimo decreto legislativo, i Comuni interessati possono effettuare gli interventi indispensabili, ivi inclusi quelli di messa in sicurezza degli edifici, per evitare ulteriori danni ai beni culturali e paesaggistici presenti nei propri territori, dandone immediata comunicazione al Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo. Ove si rendano necessari interventi di demolizione, per i beni di cui agli articoli 10 e 136, comma 1, lettere a), b), e, limitatamente ai centri storici, c), del decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, e successive modificazioni, si applica il comma 4 del presente articolo. I progetti dei successivi interventi definitivi sono trasmessi, nel più breve tempo possibile, al Ministero ai fini delle necessarie autorizzazioni, rilasciate secondo le procedure speciali di cui al decreto-legge n. 189 del 2016. Il Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo trasmette le comunicazioni e i progetti ricevuti alle eventuali altre amministrazioni competenti.

3. Le disposizioni di cui al comma 2 si applicano altresì agli interventi di messa in sicurezza posti in essere dai proprietari, possessori o detentori dei beni culturali immobili e dei beni paesaggistici siti nei Comuni interessati ovvero ricadenti nelle aree protette ai sensi della legge 3 dicembre 1991, n. 394, o nelle zone di protezione speciale istituite ai sensi della direttiva (CE) del Parlamento e del Consiglio del 30 novembre 2009 n. 2009/147/CE, nei medesimi Comuni.

4. Per il rilascio delle autorizzazioni previste dalla vigente disciplina di tutela del patrimonio culturale, relative a interventi urgenti su resti di beni di interesse artistico, storico, architettonico e, fatto salvo quanto stabilito dal comma 2, secondo periodo, paesaggistico, ivi inclusa la demolizione di ruderi o di edifici collabenti necessaria a tutela dell'incolumità pubblica, si applica l'articolo 28, comma 5, ultimo periodo, del decreto-legge n. 189 del 2016.



5. Alle imprese incaricate degli interventi di cui ai commi 1, 2, 3 e 4 si applica l'articolo 8, comma 5, del decreto-legge n. 189 del 2016. I professionisti incaricati della progettazione devono produrre dichiarazione di impegno all'iscrizione all'elenco speciale di cui all'articolo 34 del medesimo decreto-legge.

6. Per accelerare la realizzazione degli interventi di tutela del patrimonio culturale nei territori colpiti dagli eventi sismici verificatisi a far data dal 24 agosto, l'ufficio del Soprintendente speciale di cui al decreto del Ministro dei beni e delle attività culturali e del turismo 24 ottobre 2016:

a) si avvale di una apposita segreteria tecnica di progettazione, costituita, per la durata di 5 anni a far data dal 2017, presso il Segretariato generale del Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo, e composta da non più di 20 unità di personale, alle quali possono essere conferiti, in deroga ai limiti finanziari previsti dalla legislazione vigente, incarichi di collaborazione, ai sensi dell'articolo 7, comma 6, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, per la durata massima di ventiquattro mesi, entro il limite di spesa di 500.000 euro annui; ai componenti della Segreteria tecnica possono essere altresì affidate le funzioni di responsabile unico del procedimento;

b) può reclutare personale di supporto, fino a un massimo di 20 unità, mediante le modalità previste dall'articolo 4, comma 3, del presente decreto e dall'articolo 50, comma 3, del decreto-legge n. 189 del 2016, entro il limite di spesa di 800.000 euro annui, per la durata di 5 anni a far data dal 2017.

7. Agli oneri di cui al comma 6 si provvede ai sensi dell'articolo 11.

#### Art. 7.

##### *Misure urgenti per le infrastrutture viarie*

1. Per gli interventi di messa in sicurezza e il ripristino della viabilità delle infrastrutture stradali di interesse nazionale rientranti nella competenza di Anas S.p.a., interessate dagli eventi sismici verificatisi a far data dal 24 agosto 2016, Anas S.p.a. provvede in qualità di soggetto attuatore della protezione civile, operando, in via di anticipazione, a valere sulle risorse del Fondo di cui all'articolo 1, comma 868, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, ai sensi dei commi da 873 a 875 della medesima legge, avvalendosi dei poteri di cui all'articolo 5 dell'ordinanza del Capo Dipartimento della protezione civile n. 394 del 2016. Per il coordinamento degli interventi di messa in sicurezza e il ripristino della viabilità delle infrastrutture stradali rientranti nella competenza delle regioni e degli enti locali, interessate dagli eventi sismici verificatisi a far data dal 24 agosto 2016, Anas S.p.a. opera in qualità di soggetto attuatore della protezione civile e provvede direttamente, ove necessario, anche in ragione della effettiva capacità operativa degli enti interessati, all'esecuzione degli interventi, operando sempre in via di anticipazione a valere sulle risorse del Fondo di cui all'articolo 1, comma 868, della legge n. 208 del 2015, e con le medesime modalità di cui al primo periodo.

#### Art. 8.

##### *Misure urgenti per lo svolgimento dell'anno scolastico 2016/2017*

1. Per l'anno scolastico 2016/2017 i dirigenti degli Uffici scolastici regionali di cui all'articolo 75, comma 3, del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, con riferimento alle istituzioni scolastiche ed educative i cui edifici, siti nelle aree colpite dagli eventi sismici verificatisi a far data dal 24 agosto 2016, sono stati dichiarati parzialmente o totalmente inagibili a seguito di tali eventi sismici, e quelle ospitate in strutture temporanee di emergenza e a quelle che ospitano alunni sfollati, al fine di consentire la regolare prosecuzione delle attività didattiche e amministrative, possono derogare al numero minimo e massimo di alunni per classe previsto, per ciascun tipo e grado di scuola, dal regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 20 marzo 2009, n. 81, comunque nei limiti delle risorse previste al comma 2. Inoltre i medesimi dirigenti possono:

a) istituire con loro decreti, previa verifica delle necessità aggiuntive, ulteriori posti, da attivare sino al termine dell'attività didattica dell'anno scolastico 2016/2017, ai sensi dell'articolo 1, comma 69, della legge 13 luglio 2015, n. 107, nonché di personale amministrativo tecnico e ausiliario (ATA);

b) assegnare alle cattedre i docenti, gli ATA e gli educatori o, per il personale in servizio presso edifici dichiarati parzialmente o totalmente inagibili, modificare le assegnazioni effettuate, in deroga alle procedure e ai termini previsti dall'articolo 1, commi 66 e successivi, della legge 13 luglio 2015, n. 107, dall'articolo 455, comma 12, del decreto legislativo 16 aprile 1994, n. 297, e dall'articolo 1-ter, comma 1, del decreto-legge 29 marzo 2016, n. 42, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 maggio 2016, n. 89. Tali assegnazioni sono regolate con contratto collettivo integrativo regionale di lavoro, da sottoscrivere entro 7 giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, al fine di salvaguardare, ove possibile, la continuità didattica.

2. Per l'adozione delle misure di cui al comma 1, è autorizzata la spesa di euro 5 milioni nell'anno 2016 ed euro 15 milioni nell'anno 2017. Dette somme sono ripartite tra gli uffici scolastici regionali interessati con decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca e costituiscono limite di spesa per le attività di cui al comma 1. Per l'adozione del decreto di riparto, i termini di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, sono ridotti a due giorni, incrementabili fino a 7 giorni in presenza di motivate esigenze; è in ogni caso fatto salvo il disposto dell'articolo 6 del medesimo decreto legislativo.

3. Il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca entro il 31 maggio 2017 provvede al monitoraggio delle spese di cui al comma 1 del personale docente, amministrativo, tecnico e ausiliario, comunicando le relative risultanze al Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato entro il mese successivo. Nel caso in cui si verificano scostamenti rispetto al fabbisogno previsto, il Ministro dell'economia e delle finanze, su proposta del Ministro



dell'istruzione, dell'università e della ricerca, è autorizzato ad apportare le necessarie variazioni compensative tra le risorse iscritte in bilancio per le spese di funzionamento delle istituzioni scolastiche e quelle relative al pagamento delle spese per il personale supplente.

4. Per l'anno scolastico 2016/2017, i dirigenti scolastici delle istituzioni scolastiche autonome di cui al comma 1, possono individuare i supplenti da nominare in deroga al regolamento adottato ai sensi dell'articolo 4 della legge 3 maggio 1999, n. 124, fermo restando il criterio del maggior punteggio, assicurando la priorità a coloro che si sono resi preventivamente disponibili ad accettare i contratti offerti dall'istituzione scolastica. Al fine di acquisire la preventiva disponibilità ad accettare i posti di cui al presente comma, i dirigenti degli uffici scolastici regionali di cui all'articolo 75, comma 3, del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, pubblicano sul proprio sito istituzionale apposito bando con specifica della tempistica di presentazione delle relative domande.

5. Alla copertura degli oneri derivanti dal presente articolo, pari ad euro 5 milioni nel 2016 ed euro 15 milioni nel 2017, si provvede:

a) quanto ad euro 5 milioni nel 2016, mediante corrispondente riduzione dell'autorizzazione di spesa di cui all'articolo 1, comma 601, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, per la quota afferente al funzionamento;

b) quanto ad euro 15 milioni nel 2017, mediante corrispondente riduzione del fondo di cui all'articolo 1, comma 202, della legge 13 luglio 2015, n. 107.

6. Il Ministero dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con suoi decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

#### Art. 9.

##### *Interventi di immediata esecuzione*

1. Al fine di favorire il rientro nelle unità immobiliari e il ritorno alle normali condizioni di vita e di lavoro nei Comuni interessati dagli eventi sismici verificatisi a far data dal 24 agosto 2016, per gli edifici con danni lievi non classificati agibili secondo la procedura AeDES di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 maggio 2011, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 113, del 17 maggio 2011 e al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri dell'8 luglio 2014, pubblicato, nella *Gazzetta Ufficiale* n. 243 del 18 ottobre 2014, oppure classificati non utilizzabili secondo procedure speditive disciplinate da ordinanza di protezione civile e che necessitano soltanto di interventi di immediata riparazione, i soggetti interessati possono, previa presentazione di apposito progetto e asseverazione da parte di un professionista abilitato che documenti il nesso di causalità tra il sisma e lo stato della struttura, oltre alla valutazione economica del danno, effettuare l'immediato ripristino della agibilità degli edifici e delle strutture.

2. Agli oneri derivanti dall'attuazione del presente articolo provvede il Commissario straordinario di cui all'articolo 1, comma 3, del decreto-legge n. 189 del 2016 con proprio provvedimento, nel limite delle risorse disponibili ai sensi dell'articolo 5 del medesimo decreto-legge n. 189 del 2016.

#### Art. 10.

##### *Norme transitorie per consentire il voto degli elettori fuori residenza a causa dei recenti eventi sismici in occasione del referendum costituzionale del 4 dicembre 2016*

1. In occasione del referendum costituzionale del 4 dicembre 2016, gli elettori residenti nei comuni individuati nell'allegato 1 del decreto-legge n. 189 del 2016, e in quelli individuati ai sensi dell'articolo 1 del presente decreto, che, a seguito dei predetti eventi, sono temporaneamente alloggiati in comuni diversi da quelli di residenza per motivi di inagibilità della propria abitazione o per provvedimenti di emergenza, possono essere ammessi a votare nel comune di dimora.

2. Gli elettori possono far pervenire, entro il quinto giorno antecedente la votazione, apposita domanda al sindaco del comune di dimora, chiedendo di esercitare il diritto di voto in tale comune ed autodichiarando, ai sensi dell'articolo 46 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, di trovarsi nelle condizioni di cui al comma 1 e di godere dell'elettorato attivo. Alla domanda va allegata copia del documento d'identità nonché copia della tessera elettorale personale o dichiarazione di suo smarrimento.

3. Il comune di dimora consegna ad ogni elettore richiedente un'attestazione di ammissione al voto nella quale è indicata la sezione elettorale di assegnazione e trasmette ai comuni di rispettiva residenza, non oltre il terzo giorno antecedente la data della votazione, i nominativi degli ammessi al voto, affinché gli ufficiali elettorali provvedano a prenderne nota nelle liste sezionali.

4. Dei nominativi degli ammessi al voto, il comune di dimora dà notizia ai presidenti delle sezioni di rispettiva assegnazione. Gli elettori votano in tali sezioni, previa esibizione del documento d'identità e dell'attestazione di cui al comma precedente.

5. Le Commissioni elettorali circondariali, ove strettamente necessario e su proposta dei comuni di dimora, possono istituire seggi speciali, ai sensi dell'articolo 9 della legge 23 aprile 1976, n. 136, ai fini della raccolta del voto di un numero complessivo di almeno trecento elettori dimoranti presso strutture ricettive o di accoglienza, ubicate anche in comuni diversi.

6. Gli elettori residenti nei comuni di cui al comma 1, che non sono nelle condizioni di assicurare il regolare svolgimento della consultazione referendaria, sono ammessi al voto, in uno o più comuni vicini, previa attestazione del Sindaco di residenza al predetto comune, sentita la Commissione elettorale circondariale.

#### Art. 11.

##### *Disposizioni finanziarie*

1. Il Fondo sociale per occupazione e formazione, di cui all'articolo 18, comma 1, lettera a), del decreto-legge 29 novembre 2008, n. 185, convertito con modificazioni, dalla legge 28 gennaio 2009, n. 21 è rifinanziato di 228,3 milioni di euro per l'anno 2018 e di 19 milioni di euro per l'anno 2019.



2. Agli oneri derivanti dall'attuazione degli articoli 1, 4, 6 e dal comma 1 del presente articolo, pari complessivamente a 412,54 milioni di euro per l'anno 2016, a 346,11 milioni di euro per l'anno 2017, a 280,7 milioni di euro per l'anno 2018, a 62,4 milioni di euro per l'anno 2019, a 41,9 milioni di euro per l'anno 2020, a 2 milioni di euro per l'anno 2021 e a 0,14 milioni di euro per l'anno 2022, che aumentano a 418,54 milioni di euro per l'anno 2016 ai fini della compensazione degli effetti in termini di fabbisogno e di indebitamento, si provvede:

a) quanto a 1,94 milioni di euro per l'anno 2016, a 16,81 milioni di euro per l'anno 2017 e a 1,3 milioni di euro per ciascuno degli anni dal 2018 al 2022, mediante corrispondente riduzione dello stanziamento del fondo speciale di parte corrente iscritto, ai fini del bilancio triennale 2016-2018, nell'ambito del programma «Fondi di riserva e speciali» della missione «Fondi da ripartire» dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2016, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero dello sviluppo economico per 1 milione di euro per l'anno 2016 e l'accantonamento relativo al Ministero dell'economia e delle finanze per 0,940 milioni di euro per l'anno 2016 e 16,81 milioni di euro per l'anno 2017 e 1,3 milioni di euro per ciascuno degli anni dal 2018 al 2022;

b) quanto a 179,3 milioni di euro per l'anno 2016 e a 164 milioni di euro per l'anno 2017, mediante corrispondente riduzione del fondo sociale per occupazione e formazione, di cui all'articolo 18, comma 1, lettera a), del decreto-legge 29 novembre 2008, n. 185, convertito con modificazioni, dalla legge 28 gennaio 2009, n. 2, come rifinanziato dal decreto-legge del 22 ottobre 2016, n. 193;

c) quanto a 231,3 milioni di euro per l'anno 2016, mediante il versamento all'entrata del bilancio dello Stato di una quota di pari importo delle risorse di cui all'articolo 1, comma 108, della legge 28 dicembre 2015, n. 208 che restano acquisite all'erario;

d) quanto a 14 milioni di euro per l'anno 2017, a 40,6 milioni di euro per l'anno 2020 e a 0,7 milioni di euro per l'anno 2021, mediante corrispondente riduzione del Fondo di cui all'articolo 1, comma 200, della legge 23 dicembre 2014, n. 190;

e) quanto a 151,35 milioni di euro per l'anno 2017, a 279,4 milioni di euro per l'anno 2018 e a 61,55 milioni di euro per l'anno 2019, mediante corrispondente utilizzo di quota parte delle maggiori entrate e minori spese derivanti dagli articoli 1 e 4;

f) quanto a 6 milioni di euro per l'anno 2016, mediante corrispondente riduzione del Fondo per la compensazione degli effetti finanziari non previsti a legislazione vigente conseguenti all'attualizzazione di contributi pluriennali, di cui all'articolo 6, comma 2, del decreto-legge 7 ottobre 2008, n. 154, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 dicembre 2008, n. 189.

3. Ai fini dell'immediata attuazione delle disposizioni recate dal presente decreto il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare con propri decreti, da adottare entro dieci giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, le occorrenti variazioni di bilancio. 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 con l'emissione di ordini di pagamento sui pertinenti capitoli di spesa.

## Art. 12.

### *Entrata in vigore*

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

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

Dato a Roma, addì 11 novembre 2016

MATTARELLA

RENZI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

PADOAN, *Ministro dell'economia e delle finanze*

FRANCESCHINI, *Ministro dei beni e delle attività culturali e del turismo*

MARTINA, *Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali*

MADIA, *Ministro per la semplificazione e la pubblica amministrazione*

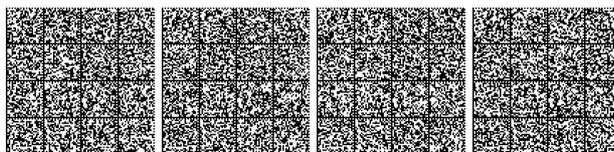
COSTA, *Ministro per gli affari regionali e le autonomie*

DELRIO, *Ministro delle infrastrutture e dei trasporti*

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

Visto, il Guardasigilli: ORLANDO

16G00218



# DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

## MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 26 ottobre 2016.

### Procedure relative al rimborso della quota I.M.U. Stato.

#### IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 14 marzo 2011, n. 23, che disciplinano l'imposta municipale propria;

Visto l'art. 13 del decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, convertito dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214, che dispone l'anticipazione sperimentale dell'imposta municipale propria;

Visto l'art. 9, comma 6, del citato decreto legislativo n. 23 del 2011, il quale prevede che sono approvati con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze i modelli per il versamento;

Visto l'art. 13, comma 12 del decreto-legge n. 201 del 2011, il quale dispone che il versamento dell'imposta municipale propria, in deroga all'art. 52 del decreto legislativo 15 dicembre 1997, n. 446, è effettuato secondo le disposizioni di cui all'art. 17 del decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241, con le modalità stabilite con provvedimento del direttore dell'Agenzia delle entrate nonché, a decorrere dal 1° dicembre 2012, tramite apposito bollettino postale al quale si applicano le disposizioni di cui al citato art. 17, in quanto compatibili;

Visto il decreto ministeriale del 23 novembre 2012, di approvazione del modello di bollettino di conto corrente postale concernente il versamento dell'imposta municipale propria;

Visto il comma 722 dell'art. 1 della legge 27 dicembre 2013, n. 147, il quale, a decorrere dall'anno d'imposta 2012, detta la procedura per il riversamento al comune competente di somme erroneamente versate a un comune incompetente;

Visto il comma 723 dell'art. 1 della legge n. 147 del 2013, il quale, per le somme concernenti gli anni di imposta 2013 e seguenti, disciplina le regolazioni in sede di Fondo di solidarietà comunale di cui all'art. 1, comma 380, lettera b), della legge 24 dicembre 2012, n. 228, per i comuni delle regioni a statuto ordinario, della Regione siciliana e della regione Sardegna e in sede di attuazione del comma 17 dell'art. 13 del decreto-legge n. 201 del 2011, per i comuni delle regioni Friuli-Venezia Giulia e Valle d'Aosta e delle province autonome di Trento e di Bolzano, derivanti dall'applicazione delle disposizioni di cui al precedente comma 722;

Visto il comma 724 dell'art. 1 della legge n. 147 del 2013, il quale prevede che, a decorrere dall'anno di imposta 2012, nel caso in cui il contribuente abbia effettuato un versamento relativo all'imposta municipale propria di importo superiore a quello dovuto, l'istanza di rimborso va presentata al comune che, all'esito dell'istruttoria, provvede alla restituzione per la quota di propria spettanza, segnalando al Ministero dell'economia e delle finanze e al Ministero dell'interno l'importo totale, la quota rimborsata o da rimborsare a proprio carico nonché l'eventuale quota a carico dell'erario che effettua il rimborso ai sensi dell'art. 68 delle istruzioni sul servizio di tesoreria dello Stato di cui al decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 29 maggio 2007, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 163 del 16 luglio 2007. Ai fini della regolazione dei rapporti finanziari Stato-comune, si applica la procedura di cui al comma 725;

Visto il comma 725 dell'art. 1 della legge n. 147 del 2013, il quale prevede che, a decorrere dall'anno di imposta 2012, nel caso in cui sia stata versata allo Stato, a titolo di imposta municipale propria, una somma spettante al comune, questo, anche su comunicazione del contribuente, dà notizia dell'esito dell'istruttoria al Ministero dell'economia e delle finanze e al Ministero dell'interno il quale effettua le conseguenti regolazioni a valere sullo stanziamento di apposito capitolo anche di nuova istituzione del proprio stato di previsione. Relativamente agli anni di imposta 2013 e successivi, le predette regolazioni sono effettuate, per i comuni delle regioni a statuto ordinario, della Regione siciliana e della regione Sardegna, in sede di Fondo di solidarietà comunale di cui all'art. 1, comma 380, lettera b), della legge n. 228 del 2012 e, per i comuni delle regioni Friuli-Venezia Giulia e Valle d'Aosta e delle province autonome di Trento e di Bolzano, in sede di attuazione del comma 17 dell'art. 13 del decreto-legge n. 201 del 2011;

Visto il comma 726 dell'art. 1 della legge n. 147 del 2013, il quale prevede che, a decorrere dall'anno di imposta 2012, nel caso in cui il contribuente abbia versato allo Stato una somma, a titolo di imposta municipale propria, di spettanza del comune, e abbia anche regolarizzato la sua posizione nei confronti dello stesso comune con successivo versamento, ai fini del rimborso della maggiore imposta pagata si applica quanto previsto dal comma 724;

Visto il comma 727 dell'art. 1 della legge n. 147 del 2013, il quale prevede che, a decorrere dall'anno di imposta 2012, nel caso in cui sia stata versata al comune, a titolo di imposta municipale propria, una somma spettante allo Stato, il contribuente presenta al comune stesso una comunicazione nell'ipotesi in cui non vi siano somme da restituire. L'ente locale impositore, all'esito dell'istruttoria, determina l'ammontare del tributo spettante allo Stato e ne dispone il riversamento all'erario. Limitatamente alle somme concernenti gli anni di imposta 2013 e successivi, il comune dà notizia dell'esito dell'istruttoria



al Ministero dell'economia e delle finanze e al Ministero dell'interno al fine delle successive regolazioni, per i comuni delle regioni a statuto ordinario, della Regione siciliana e della regione Sardegna, in sede di Fondo di solidarietà comunale di cui all'art. 1, comma 380, lettera b), della legge n. 228 del 2012 e, per i comuni delle regioni Friuli-Venezia Giulia e Valle d'Aosta e delle province autonome di Trento e di Bolzano, in sede di attuazione del comma 17 dell'art. 13 del decreto-legge n. 201 del 2011;

Visto l'art. 1, comma 4 del decreto-legge 6 marzo 2014, n. 16, convertito dalla legge 2 maggio 2014, n. 68, il quale dispone che le procedure di cui ai commi da 722 a 727 dell'art. 1 della legge n. 147 del 2013, si applicano a tutti i tributi locali e che con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro dell'interno, sentita la Conferenza Stato città ed autonomie locali, sono stabilite le modalità applicative delle predette disposizioni;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro dell'interno, del 24 febbraio 2016;

Visto l'art. 68 delle istruzioni sul servizio di tesoreria dello Stato di cui al decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 29 maggio 2007, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 163 del 16 luglio 2007, il quale al comma 2 dispone che al rimborso delle somme erroneamente o indebitamente versate all'erario provvede l'Amministrazione che le ha acquisite, con le modalità previste per il pagamento delle spese dello Stato;

Visto l'art. 75 della legge 21 novembre 2000, n. 342, ai sensi del quale, con decreti del Ministero delle finanze, possono essere individuate le imposte e le tasse da rimborsare mediante procedure automatizzate e sono stabilite le relative modalità di esecuzione;

Ritenute sussistenti le condizioni per eseguire mediante procedure automatizzate i rimborsi dell'imposta municipale propria risultanti dall'istruttoria compiuta dai comuni;

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

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

Decreta:

Art. 1.

*Rimborsi*

Il Dipartimento delle finanze del Ministero dell'economia e delle finanze dispone i rimborsi dei tributi locali risultanti dall'istruttoria compiuta dai comuni sulla base di liste emesse con procedure automatizzate e contenenti, in corrispondenza del singolo nominativo, le generalità dell'avente diritto, l'ammontare dell'imposta da rimborsare e il codice IBAN del conto corrente bancario o postale, intestato al beneficiario del rimborso.

Art. 2.

*Modalità di riconoscimento delle somme*

In attuazione dell'art. 1, il Dipartimento delle finanze emette ordini di pagare collettivi sui pertinenti capitoli di spesa, di cui all'art. 5, comma 2, del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, emanato di concerto con il Ministro dell'interno, del 24 febbraio 2016 e contestualmente trasmette alla Banca d'Italia - Servizio Tesoreria dello Stato gli elenchi informatici contenenti gli estremi per effettuare gli accrediti ai singoli contribuenti.

La Banca d'Italia provvede ad estinguere l'ordinativo di pagamento collettivo dopo aver verificato la corrispondenza dell'importo del titolo con il totale degli importi ricompresi negli elenchi di cui al comma precedente.

Nell'ipotesi di mancata indicazione da parte del contribuente delle coordinate bancarie o postali per l'accreditamento del rimborso, lo stesso è disposto con l'emissione di ordini di pagare individuali da estinguersi nella data indicata nel titolo, secondo le seguenti modalità:

1. per importi inferiori o pari al limite di cui all'art. 2, comma 4-ter, lettera b) del decreto-legge 13 agosto 2011, n. 138, convertito con modificazioni, dalla legge 14 settembre 2011, n. 148, modificato dall'art. 3 del decreto legislativo del 24 settembre 2015, n. 160 con bonifico domiciliato presso gli uffici postali per il pagamento in contanti, entro il secondo mese successivo a quello di esigibilità, al beneficiario del rimborso;

2. per importi superiori al limite di cui al precedente punto 1, tramite l'emissione di vaglia cambiario non trasferibile della Banca d'Italia intestato al beneficiario del rimborso.

Art. 3.

*Restituzione di somme  
per pagamenti non andati a buon fine*

Le somme restituite a fronte di bonifici bancari o postali nonché di vaglia cambiari non andati a buon fine per qualsiasi motivo e quelle restituite dagli uffici postali per i bonifici domiciliati non riscossi entro il secondo mese successivo a quello di esigibilità sono riversate sul conto corrente aperto presso la Tesoreria centrale intestato al «Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato, Ispettorato generale per la finanza delle pubbliche amministrazioni», per essere riutilizzate ai fini del rinnovo del pagamento a favore del creditore.

Roma, 26 ottobre 2016

*Il Ministro: PADOAN*

16A07894



DECRETO 3 novembre 2016.

**Indicazione del prezzo medio ponderato dei buoni ordinari del Tesoro a 179 giorni.**

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto n. 89813 del 24 ottobre 2016, che ha disposto per il 31 ottobre 2016 l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro a 179 giorni;

Visto l'art. 4 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Ravvisata l'esigenza di svolgere le aste dei buoni ordinari del Tesoro con richieste degli operatori espresse in termini di rendimento, anziché di prezzo, secondo la prassi prevalente sui mercati monetari dell'area euro;

Ritenuto che, in applicazione dell'art. 4 del menzionato decreto n. 89813 del 24 ottobre 2016, occorre indicare con apposito decreto i rendimenti e i prezzi di cui al citato articolo, risultanti dall'asta relativa alla suddetta emissione di buoni ordinari del Tesoro;

Decreta:

Per l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro del 31 ottobre 2016, il rendimento medio ponderato dei buoni a 179 giorni è risultato pari a -0,295%. Il corrispondente prezzo medio ponderato è risultato pari a 100,147.

Il rendimento minimo accoglibile e il rendimento massimo accoglibile sono risultati pari, rispettivamente, a -0,542% e a 0,703%.

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

Roma, 3 novembre 2016

*p. Il direttore generale del Tesoro:* CANNATA

16A08057

**MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE  
E DEI TRASPORTI**

DECRETO 25 ottobre 2016.

**Disciplina dell'addestramento teorico pratico per la certificazione di marittimo abilitato per i battelli di emergenza veloci.**

IL COMANDANTE GENERALE  
DEL CORPO DELLE CAPITANERIE DI PORTO

Visto il codice della navigazione approvato con regio decreto 30 marzo 1942, n. 327 e relativo regolamento di esecuzione approvato con decreto del Presidente della Repubblica 15 febbraio 1952, n. 328 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la Convenzione internazionale per la salvaguardia della vita umana in mare SOLAS, firmata a Londra nel 1974 e resa esecutiva con legge 23 maggio 1980, n. 313, e successivi emendamenti;

Vista la legge 21 novembre 1985, n. 739, concernente l'adesione alla Convenzione internazionale sugli standard di addestramento, abilitazione e tenuta della guardia per i marittimi, adottata a Londra il 7 luglio 1978 *Standard of training, certification and watchkeeping for seafarers* (Convenzione STCW '78), nella sua versione aggiornata, e sua esecuzione;

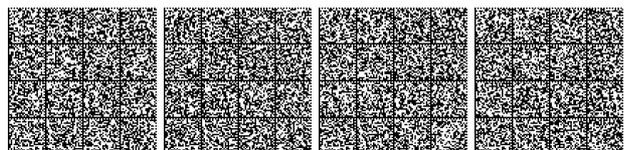
Visto l'annesso alla Convenzione STCW '78 come emendato con la risoluzione 1 della conferenza dei Paesi aderenti all'Organizzazione marittima internazionale (IMO), tenutasi a Londra il 7 luglio 1995;

Visto il codice di addestramento, certificazione e la tenuta della guardia (Code STCW '95, di seguito nominato Codice STCW) adottato con la risoluzione 2 della conferenza dei paesi aderenti all'Organizzazione marittima internazionale (IMO), tenutasi a Londra il 7 luglio del 1995, come emendato;

Viste le risoluzioni 1 e 2 adottate in Manila dalla Conferenza delle parti alla convenzione STCW '78 dal 21 al 25 giugno 2010;

Vista la regola VI/2, paragrafo 2, dell'annesso alla Convenzione sopra richiamata e la corrispondente sezione A-VI/2, paragrafi da 7 a 12 del codice STCW e la Tabella A-VI/2-2, relative alle conoscenze minime necessarie al conseguimento del certificato di marittimo abilitato per i battelli di emergenza veloci;

Vista la regola I/6 dell'annesso alla convenzione sopra richiamata e la corrispondente sezione A-I/6 del codice STCW, relativa ai requisiti minimi obbligatori di formazione degli istruttori e dei valutatori;



Vista la regola I/8 dell'annesso alla convenzione sopra richiamata e la corrispondente sezione A-I/8 del codice STCW, relativa ai requisiti di qualità dell'addestramento fornito;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 8 novembre 1991, n. 435 relativo all'approvazione del regolamento della sicurezza della navigazione e della vita umana in mare e successive modificazioni;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 72, recante regolamento di organizzazione del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, ai sensi dell'art. 2 del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto legislativo 12 maggio 2015, n. 71 «Attuazione della direttiva 2012/35/UE che modifica la direttiva 2008/106/CE, concernente i requisiti minimi di formazione per la gente di mare» con particolare riguardo ai contenuti dell'art. 5;

Visto decreto direttoriale 8 marzo 2007 relativo alla «Procedura d'idoneità allo svolgimento dei corsi di addestramento per il personale marittimo»;

Visto il decreto direttoriale 28 gennaio 2008 relativo alla «Disciplina dell'addestramento teorico pratico per la certificazione di marittimo abilitato per i mezzi di salvataggio veloci»;

Considerata la necessità di dare piena attuazione alla sopra citata regola VI/2, paragrafo 2 dell'annesso alla Convenzione sopra richiamata, la corrispondente sezione A-VI/2 paragrafi da 7 a 12 e la tabella A-VI/2-2 del codice STCW;

Visto il parere della Direzione generale per la vigilanza sulle autorità portuali, le infrastrutture portuali ed il trasporto marittimo e per vie d'acqua interne – Divisione 3° - con nota prot. n. 0027628 del 13 ottobre 2016;

Decreta:

Art. 1.

*Finalità e ambito di applicazione*

1. Il presente decreto disciplina l'addestramento teorico-pratico che il personale marittimo deve effettuare per ottenere la certificazione di marittimo abilitato per i battelli di emergenza veloci, in conformità alla regola VI/2, paragrafo 2, dell'annesso alla Convenzione STCW '78 nella sua versione aggiornata, alla corrispondente sezione A-VI/2, paragrafi da 7 a 12 e alla tabella A-VI/2-2 del codice STCW.

2. Ai fini del presente decreto, per battello di emergenza veloce si intende il «fast rescue boat» così come indicato nel capitolo III della Convenzione SOLAS citata in premessa.

3. Ai fini del presente decreto, per personale marittimo si intende il personale iscritto nelle matricole della gente di mare.

Art. 2.

*Requisiti per il conseguimento del certificato*

1. Per conseguire il certificato di marittimo abilitato per i battelli di emergenza veloci, occorrono i seguenti requisiti:

a) essere in possesso del certificato di marittimo abilitato per i mezzi di salvataggio diversi dai battelli di emergenza veloci (MAMS);

b) aver svolto con esito favorevole il corso di addestramento teorico pratico, in conformità agli standard di competenza di cui alla sezione A-VI/2, paragrafi da 7 a 12 ed alla tabella A-VI/2-2 del codice STCW, secondo le modalità di cui al successivo art. 3.

Art. 3.

*Organizzazione del corso*

1. Il corso di addestramento teorico pratico di cui all'art. 2, comma 1, lettera b), ha una durata non inferiore alle 24 ore.

2. Al corso di addestramento possono essere ammessi candidati in numero non superiore a 20 e, comunque, non superiore al numero massimo ammissibile in base alle dimensioni dell'aula a tale scopo autorizzata, al numero degli istruttori e delle attrezzature disponibili.

3. Per le esercitazioni pratiche, della durata minima di 12 ore, i candidati devono essere suddivisi in gruppi non superiori a 5 guidati almeno da un istruttore per gruppo.

4. Il corso è svolto da istituti, enti o società riconosciuti idonei dal Ministero delle infrastrutture e dei trasporti - Comando generale del Corpo delle capitanerie di porto, secondo il programma contenuto nell'allegato A del presente decreto.

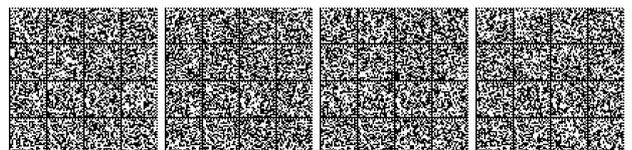
5. Ai fini del riconoscimento di idoneità di cui al comma 4, gli istituti, enti o società devono essere dotati di strutture, equipaggiamenti e materiale didattico conformi a quelli di cui all'allegato B al presente decreto e devono stabilire, documentare, attuare e mantenere attivo un sistema di gestione della qualità, conforme ai requisiti di cui alla norma UNI/EN/ISO 9001, che identifichi tra l'altro, gli obiettivi dell'addestramento, i livelli di cognizione, di apprendimento e di capacità professionale da conseguire.

6. La consistenza del corpo istruttori ed i requisiti d'idoneità di ogni istruttore, sulla base dei profili professionali di ciascuno di essi, è stabilita secondo i criteri indicati nell'allegato C del presente decreto.

Art. 4.

*Accertamento delle competenze*

1. Al completamento del corso ogni candidato sostiene un esame, consistente in una prova teorico-pratica, che verrà svolta al termine del corso stesso, dinanzi ad una commissione presieduta da un ufficiale ovvero da un sottufficiale del ruolo marescialli appartenente al Corpo delle capitanerie di porto e da due membri costituiti dal direttore del corso e da un istruttore che svolge anche le funzioni di segretario.



2. L'esame di cui al comma 1, relativo agli argomenti indicati nell'allegato A, si articola in una prova scritta (test di 30 domande a risposta multipla con cinque differenti ipotesi di risposta) della durata non superiore a 60 minuti, ed una prova pratica nella quale il candidato dovrà dimostrare di aver acquisito l'abilità pratica, nello svolgimento delle operazioni di preparazione all'imbarco, ammaino, conduzione, recupero infortunato dall'acqua e trasferimento in un posto sicuro, recupero del battello di emergenza veloce. Per la prova scritta, ad ogni risposta esatta è assegnato un punto e la prova si intende superata se si raggiunge il punteggio minimo di 21 (21/30). Per la prova pratica, il giudizio di valutazione sarà espresso secondo la scala tassonomica riportata in allegato D e si intende superata se si raggiunge il giudizio di sufficiente (voto nella scala numerica 6). Per accedere alla prova pratica il candidato deve aver superato la prova scritta. L'esame è superato se entrambe le prove avranno esito favorevole.

3. Al candidato che supera l'esame, è rilasciato un attestato, secondo il modello indicato nell'allegato E del presente decreto.

#### Art. 5.

##### *Rilascio e rinnovo del certificato di marittimo abilitato per i battelli di emergenza veloci*

1. Il certificato di marittimo abilitato per i battelli di emergenza veloci, come da modello in allegato F, è rilasciato dall'Ufficio di iscrizione del marittimo, previa verifica del possesso dei requisiti di cui al precedente art. 2.

2. Il certificato di marittimo abilitato per i battelli di emergenza veloci ha validità quinquennale.

3. Per ottenere il rinnovo, entro la data di scadenza del certificato occorre dimostrare di aver mantenuto il livello di addestramento richiesto, mediante la frequenza di un corso di aggiornamento (*refresher training*) secondo il programma di cui al successivo art. 6. La data di scadenza del certificato così rinnovato decorrerà dalla data di completamento del corso di aggiornamento.

4. Il rinnovo del certificato è effettuato dall'Ufficio di iscrizione del marittimo, mediante l'annotazione sul retro del certificato MABEV dell'estensione di validità di ulteriori cinque anni, previa esibizione dell'attestato o degli attestati di aggiornamento dell'addestramento (*refresher training*).

#### Art. 6.

##### *Aggiornamento dell'addestramento (Refresher training)*

1. L'aggiornamento dell'addestramento di marittimo abilitato per i battelli di emergenza veloci, della durata di almeno 12 ore, è effettuato in maniera completa a terra, presso gli istituti, enti o società riconosciuti idonei ai sensi del comma 4 dell'art. 3 allo svolgimento del corso, secondo il programma di cui all'allegato G, oppure parte a terra della durata di almeno 8 ore (secondo il programma di cui all'allegato G1) e parte a bordo (secondo il programma di cui all'allegato G2). Allo stesso possono essere ammessi un numero massimo di 20 persone in ragione al numero degli istruttori, secondo i criteri di cui al comma 3, dell'art. 3 e delle attrezzature disponibili.

2. Gli enti di cui al comma 1 che intendono svolgere il corso di aggiornamento devono darne comunicazione, volta per volta, al Comando generale del Corpo delle capitanerie di porto, nonché alla Capitaneria di porto competente per territorio secondo le disposizioni in vigore relative all'organizzazione dei corsi di addestramento.

3. Al termine del corso di aggiornamento, il direttore del corso, responsabile dell'aggiornamento stesso, redige un verbale dei partecipanti al corso e rilascia un attestato come da modello in allegato H ai candidati risultati idonei.

4. Gli addestramenti di cui al programma in allegato G2, quale completamento del percorso dell'aggiornamento, sono svolti a bordo della nave, sotto la supervisione e responsabilità della Compagnia di navigazione, come definita dal decreto legislativo del 12 maggio 2015, n. 71, che a tal fine provvede a designare uno o più «responsabili dell'addestramento» che organizzano e svolgono l'addestramento a bordo. Gli stessi devono aver frequentato il corso di addestramento di cui al presente decreto e non devono essere membri dell'equipaggio.

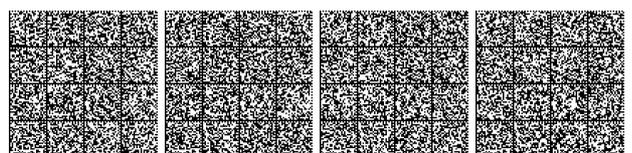
5. La Compagnia di navigazione assicura che i periodi di tempo dedicati allo svolgimento dell'addestramento a bordo, non interferiscano con le normali attività operative della nave e assicurino il rispetto degli orari di lavoro e di riposo secondo la normativa vigente.

6. Al termine dell'addestramento effettuato a bordo, il responsabile dell'addestramento rilascia una dichiarazione come da modello allegato I.

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

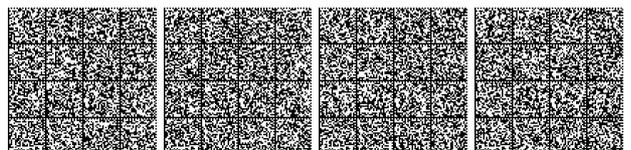
Roma, 25 ottobre 2016

*Il comandante generale:* MELONE

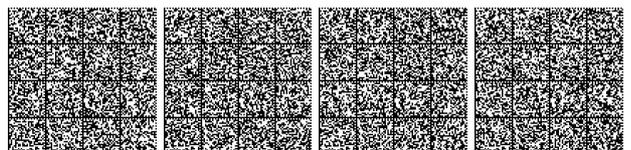


**Programma dell'addestramento teorico-pratico per ottenere la Certificazione di marittimo abilitato per i battelli di emergenza veloci**

| <b>Competenza: Conoscenza della costruzione, manutenzione, riparazione e allestimento dei battelli di emergenza veloci</b>  | <b>Tempo (ore)</b> |
|---|--------------------|
| <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Caratteristiche costruttive generali dei battelli di emergenza veloci, attrezzature e relativo equipaggiamento individuale;</li> <li>2. Conoscenza della manutenzione, delle riparazioni di emergenza dei battelli di emergenza veloci e gonfiamento e sgonfiamento dei compartimenti di galleggiabilità dei battelli di emergenza veloci gonfiabili.</li> </ol>  |                    |
| <b>Competenza: Assumere il controllo delle attrezzature e dei dispositivi di ammaino installati a bordo, sia per l'ammaino che per il recupero</b>  |                    |
| <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Valutazione della prontezza dei dispositivi e degli equipaggiamenti di ammaino dei battelli di emergenza veloci per le operazioni immediate di ammaino e suo impiego operativo;</li> <li>2. Conoscenza del funzionamento e delle limitazioni del verricello, freni, cavi di ammaino, barbeta di ormeggio, dispositivi di ammaino in avverse condimeteo (motion-compensation) ed altri equipaggiamenti normalmente utilizzati;</li> <li>3. Precauzioni di sicurezza durante l'ammaino ed il recupero di un battello di emergenza veloce;</li> <li>4. Ammaino e recupero di un battello di emergenza veloce in condizioni meteo-marine normali ed avverse.</li> </ol> <p align="center"><b>Addestramento pratico</b></p> <p>Abilità nel <b>controllo</b> delle operazioni di ammaino e di recupero in sicurezza di un battello di emergenza veloce completo di equipaggiamento.</p> |                    |
| <b>Competenza: Assumere il controllo di un battello di emergenza veloce installato a bordo, durante l'ammaino ed il recupero</b>  |                    |
| <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Valutazione della prontezza operativa dei battelli di emergenza veloci e del relativo equipaggiamento per le operazioni immediate di ammaino e suo impiego operativo;</li> <li>2. Precauzioni di sicurezza durante l'ammaino ed il recupero di un battello di emergenza veloce;</li> <li>3. Ammaino e recupero di un battello di emergenza veloce in condizioni meteo-marine normali ed avverse.</li> </ol> <p align="center"><b>Addestramento pratico</b></p> <p>Abilità nel <b>condurre</b> le operazioni di ammaino e di recupero in sicurezza di un battello di emergenza veloce completo di equipaggiamento.</p>   |                    |
| <b>Competenza: Assumere il controllo di un battello di emergenza veloce dopo l'ammaino</b>  |                    |
| <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Caratteristiche particolari, attrezzature e limiti operativi dei battelli di emergenza veloci;</li> <li>2. Procedure per raddrizzare un battello di emergenza veloce capovolto;</li> <li>3. Come manovrare un battello di emergenza veloce in condizioni meteo-marine normali ed avverse;</li> </ol>  |                    |



|  |             |
|--|-------------|
| <p>4. Equipaggiamento di navigazione e di sicurezza disponibili in un battello di emergenza veloce;</p> <p>5. Usare schemi di ricerca tenendo conto dei fattori ambientali.</p> <p style="text-align: center;"><b>Addestramento pratico:</b></p> <p>1. Il modo corretto di raddrizzare un battello di emergenza veloce capovolto;</p> <p>2. Manovrare un battello di emergenza veloce in condizioni meteo-marine normali;</p> <p>3. Nuotare con gli equipaggiamenti speciali;</p> <p>4. Usare i dispositivi di comunicazione e di segnalamento tra un battello di emergenza veloce un elicottero e una nave;</p> <p>5. Usare le dotazioni di emergenza di bordo;</p> <p>6. Recuperare un infortunato dall'acqua e trasferirlo su un elicottero di soccorso o su una nave o in altro posto sicuro;</p> <p>7. Tracciare e seguire schemi di ricerca, tenendo conto dei fattori ambientali.</p> |             |
| Pratica sub-totale   | <b>10,5</b> |
| <b>Competenza: Operare sul motore di un battello di emergenza veloce</b>   |             |
| <p>Metodi di avviamento e conduzione di un motore e dei suoi accessori di un battello di emergenza veloce.</p> <p style="text-align: center;"><b>Addestramento pratico:</b></p> <p>Abilità nelle operazioni di avviamento e conduzione di un motore e dei suoi accessori di un battello di emergenza veloce.</p>   | <b>1,5</b>  |
| Totale Pratica   | <b>12</b>   |
| <b>Lezioni teoriche e pratiche</b>   |             |
|  | <b>24</b>   |
| <p><b>Esame teorico:</b> test di 30 domande</p> <p><b>Esame pratico:</b> preparazione all'imbarco, ammaino, conduzione, recupero infortunato dall'acqua e trasferirlo in un posto sicuro, e recupero del battello di emergenza veloce.</p>   | <b>6</b>    |
| <b>TOTALE GENERALE</b>   |             |
|  | <b>30</b>   |



**Strutture, attrezzature, equipaggiamenti, materiale e sussidi didattici relativi all'addestramento teorico-pratico per ottenere la Certificazione MABEV**

1. Un'aula per lezioni teoriche dotata di sussidi didattici quali: sistema multimediale di proiezione (PC, videoproiettore), televisore/monitor, flipchart (lavagna a fogli mobili).
2. Materiale di sostegno dell'insegnamento:
  - a) manuale istruttore;
  - b) filmati Audio-Video<sup>1</sup> relativi ai seguenti argomenti:
    - I. Incidenti in acque particolarmente fredde;
    - II. Recupero di uomo a mare;
    - III. Coordinamento per le operazioni di Ricerca e salvataggio;
    - IV. Assistenza in mare a mezzo elicottero;
    - V. Tecniche di sopravvivenza personale in mare (Ruolo d'appello, esercitazioni ed operazioni con elicottero)..
  - c) testi di riferimento IMO aggiornati: Convenzione STCW, Convenzione SOLAS, Codice LSA (Life-Saving Appliances), Manuale di ricerca e soccorso per le navi mercantili (IAMSAR Vol. III per navi mercantili);
  - d) manuale di istruzioni e manutenzione del battello di emergenza veloce e del relativo sistema di ammaino;
  - e) Modello di "Ruolo d'Appello (Muster list);
3. Dispensa/e su tutti gli argomenti del corso da fornire ai partecipanti;
4. Uno specchio acqueo (ad esempio lago, mare, vasca) in zona ridossata, di facile accesso e dotata di banchinamento, distante non più di 10 Km o 30 minuti dalla struttura ove si svolgono le lezioni teoriche, di superficie non inferiore a mq. 10.000 all'interno del quale possa essere iscritto un quadrato di 80 metri per lato, di profondità adeguata e, comunque, non inferiore a 2 metri nel quadrato di 80 metri per lato e nello specchio acqueo ove il mezzo sarà ammainato, da consentire lo svolgimento in sicurezza delle operazioni di ammaino, recupero, conduzione e manovra (raduno e rimorchio delle zattere) di un battello di emergenza veloce, con una sub-area adeguata per l'installazione dei sistemi di ammaino e recupero;
5. Attrezzature ed equipaggiamento di tipo approvato SOLAS<sup>2</sup> ed in conformità a quanto previsto dal codice LSA (*Life Saving Appliances*), di cui al seguente elenco:
  - a) Un battello di emergenza veloce completo di attrezzature e dotazioni;
  - b) Un sistema di gru per il battello di emergenza veloce, che permetta l'operazione di ammaino e recupero in sicurezza;
  - c) N. 3 dispositivi radio-portatile (2 vie) di tipo approvato, per i mezzi di salvataggio e il team di soccorso di terra;
  - d) Un giubbotto di salvataggio, una tuta di immersione, un indumento di protezione termica e una tuta anti-esposizione per ogni allievo, istruttore ed equipaggio del battello di emergenza veloce;

<sup>1</sup> I dispositivi audio-video utilizzati devono rispettare tutte le norme di tutela dei diritti d'autore e diritti connessi previsti dalla normativa vigente.

<sup>2</sup> La conformità dei dispositivi deve essere attestata mediante il certificato di "Tipo Approvato" rilasciato da un organismo riconosciuto ad agire in nome e per conto di una Amministrazione il cui governo è parte contraente della Convenzione SOLAS e successivi emendamenti. L'equipaggiamento deve rispondere, almeno, alle norme (LSA Code e SOLAS) vigenti alla data del 01.01.2017.



e) Il battello di emergenza va posizionato ad un'altezza, non inferiore a metri 2 e non superiore a metri 4, misurata dal livello dell'acqua alla chiglia del battello sbracciato.

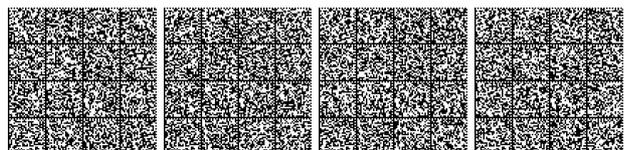
6. Ulteriori attrezzature ed equipaggiamenti:

- a. Un verricello elettro-meccanico certificato/omologato da tecnico specializzato per il recupero contemporaneo di 2 persone dall'acqua, che possa simulare l'operazione di recupero/salvataggio delle persone dall'alto con relativa imbracatura di salvataggio;
- b. Un manichino per le operazioni di recupero di uomo a mare ed uno per le esercitazioni di rianimazione;
- c. Kit di pronto soccorso e kit di rianimazione;
- d. Una barella (tipo Neil/Robertson) da usare nelle esercitazioni;
- e. Dispositivi di protezione individuali D.P.I. per ogni candidato (tuta, scarpe/stivali, casco, guanti ecc..).

### Precauzioni di sicurezza

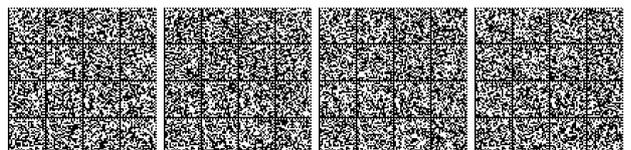
Durante le esercitazioni devono essere previste delle precauzioni di sicurezza redatte dagli istruttori, vista la natura delle esercitazioni e delle strutture in uso. Gli allievi devono essere pienamente consapevoli delle precauzioni di sicurezza da adottare ed essere strettamente controllati in ogni momento.

Durante le esercitazioni di abbandono nave e dell'operatività e manovra dei battelli di emergenza veloci, un battello di emergenza deve essere costantemente pronto all'uso. Non devono essere eseguite esercitazioni notturne a meno che tutti gli allievi e gli istruttori siano stati dotati di giubbotti di salvataggio provvisti di materiale retroriflettente conforme a quanto previsto dalla sezione 1..2.2.7 del codice LSA. In questo caso, l'area delle esercitazioni pratiche deve essere illuminata da proiettori.



### Composizione del corpo istruttori e direttore del corso

- 1) Il corpo istruttori è composto da docenti in possesso dei seguenti requisiti:
  - a) Comandante/1°Ufficiale di coperta su navi di stazza pari o superiore a 3000GT, in possesso di certificato di competenza in corso di validità, che abbia almeno 1 anno di navigazione negli ultimi 5 a livello manageriale;
  - b) Direttore/1°Ufficiale di macchina su navi con apparato motore principale pari o superiore a 3000Kw , in possesso di certificato di competenza in corso di validità, che abbia almeno 1 anno di navigazione negli ultimi 5 a livello manageriale;
  - c) Un medico
  
- 2) Ai sensi della Sezione A-I/6 del codice STCW, gli istruttori di cui al punto 1), lettere a) e b) per essere ammessi a far parte del corpo istruttori devono attenersi alle disposizioni di cui al decreto 17 dicembre 2015 "Istituzione del corso di formazione per formatore".  
Inoltre devono dimostrare di aver frequentato un periodo di formazione presso uno dei produttori (*Original Equipment Manufacturer*) del battello di emergenza veloce e relativo dispositivo di ammaino e recupero allo scopo di acquisire le conoscenze tecnico-costruttive dei dispositivi in parola.
  
- 3) Ai sensi della Sezione A-I/6 del codice STCW, gli istruttori che utilizzino il simulatore per l'erogazione del corso devono aver frequentato un corso di formazione sulle tecniche di insegnamento con l'uso dei simulatori svolto in conformità al modello di corso n°6.10 dell'IMO e sull'uso del particolare simulatore utilizzato all'interno del corso.
  
- 4) Il Direttore del corso, responsabile della corretta implementazione del corso e del raggiungimento degli obiettivi prefissati, con comprovata esperienza di almeno 2 anni nell'ambito della formazione, deve attenersi alle disposizioni del decreto 17 dicembre 2015 "Istituzione del corso di formazione per formatore".



## VALUTAZIONE DELLA PROVA PRATICA

Per la valutazione della prova pratica dovrà essere utilizzata la seguente scala tassonomica.

La prova si intende superata se il candidato raggiunge il giudizio di almeno "sufficiente" che corrisponde al voto di 6 (sei) nella scala numerica decimale.

| SCALA TASSONOMICA PER LA VALUTAZIONE DELLA PROVA PRATICA   |               |                           |
|--|---------------|---------------------------|
| DESCRIZIONE  | GIUDIZIO      | VOTO NELLA SCALA DECIMALE |
| A. Non comprende ciò che deve eseguire;<br>Esegue solo in minima parte la prova;<br>Non è in grado di portare a termine la Prova;  | INSUFFICIENTE | 1-5                       |
| B. Comprende ciò che deve eseguire;<br>Completa la prova in modo corretto;<br>Impiega il giusto tempo;   | SUFFICIENTE   | 6                         |
| C. Comprende ed esegue la prova in modo Corretto e nel tempo stabilito;<br>Dimostra abilità personali nell'esecuzione della prova, sa fronteggiare imprevisti;   | BUONO         | 7                         |
| D. Oltre a comprendere ed eseguire la prova in modo corretto, senza commettere errori dimostra sicurezza e prontezza nella sua esecuzione, buone abilità manuali o corporee.   | DISTINTO      | 8                         |
| E. Oltre a comprendere ed eseguire la prova in modo corretto, senza commettere errori dimostra sicurezza e prontezza nella sua esecuzione, buone abilità manuali o corporee;<br>Dimostra di saper fronteggiare con padronanza anche situazioni nuove con prontezza di spirito e di riflessi. | OTTIMO        | 9-10                      |



**Modello di Attestato**

*(Intestazione dell'istituto, ente o società riconosciuto)*

**Attestato relativo al corso di addestramento teorico-pratico per il conseguimento del certificato di marittimo abilitato per i battelli di emergenza veloci**

*Statement of training for the issue of the certificate of proficiency in fast rescue boats*

Si certifica che il Sig./Sig.ra .....

*We hereby certify that Mr/Mrs*

Nato/a a ..... il .....  
*Born in ..... on*

iscritto/a nelle matricole del compartimento marittimo di.....  
*registered as seafarers at Harbor Master Office of*

al n° ..... Codice Fiscale: .....  
*at No. ..... Tax Code*

ha frequentato dal.....al.....con esito favorevole il corso di  
*has attended from ..... to ..... with favorable result the*

**“Addestramento teorico-pratico per il conseguimento del certificato di marittimo abilitato per i battelli di emergenza veloci”**

*Training course for the issue of certificate of proficiency in fast rescue boats*

presso.....,riconosciuto dal Ministero  
*at ..... recognized by Ministry of*

delle Infrastrutture e dei Trasporti – Comando generale del Corpo delle capitanerie di porto  
*Infrastructure and Transport – Italian Coast Guard Headquarters*

con Decreto n.° .....in data.....  
*with Decree No. ..... dated*

Tale corso si è svolto ai sensi della Regola VI/2, paragrafo 2 dell'annesso alla Convenzione STCW'78 come emendata, della Sezione A-VI/2, paragrafi da 7 a 12 e della Tabella A-VI/2-2 del Codice STCW, del modello di corso IMO 1.24, e secondo le modalità di cui al Decreto Direttoriale.....

*The above mentioned training course has taken place in accordance with regulation VI/2, paragraph 2 of STCW'78 Convention as emended, and of the Section A-VI/2, paragraphs from 7 to 12 and Table A-VI/2-2 of STCW Code, in compliance with IMO Model Course 1.24 and with procedures of the Directorate Decree .....*

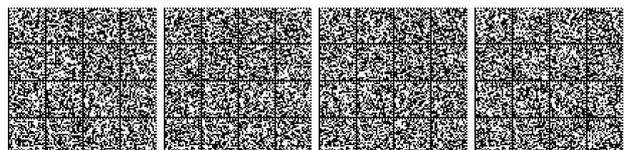
Data del rilascio .....  
*Date of issue*

Registrato al n. ....  
*Registered at n. ....*

Il Direttore del Corso  
*Course Director*  
.....

Il Presidente della Commissione d'esame  
*The Commission Chairman*  
.....

Firma del titolare dell'attestato .....  
*Signature of the holder of the statement*



Certificato N° \_\_\_\_\_  
Certificate N° \_\_\_\_\_



**Repubblica Italiana**  
*Italian Republic*  
**Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti**  
*Ministry of Infrastructures and Transport*  
**Capitaneria di Porto di \_\_\_\_\_**  
*Maritime Authority of \_\_\_\_\_*

Si certifica che il Sig./Sig.ra .....  
*We hereby certify that Mr/Mrs*

Nato/a a ..... il .....  
*Born in ..... on*

iscritto/a nelle matricole del compartimento marittimo di .....  
*registered as seafarers at Harbor Master Office of*

al n° ..... Codice Fiscale: .....  
*at No. Tax Code*

è debitamente qualificato in:  
*is duly qualified in*

**MARITTIMO ABILITATO PER I BATELLI DI EMERGENZA VELOCI**  
*Certificate of Proficiency in fast rescue boats*

Certificato emesso ai sensi della Regola VI/2, paragrafo 2 dell'annesso alla Convenzione STCW'78 come emendata, della Sezione A-VI/2, paragrafi da 7 a 12, della tabella A-VI/2-2 del codice STCW, del modello di corso IMO 1.24, e secondo le modalità di cui al Decreto Dirigenziale.....

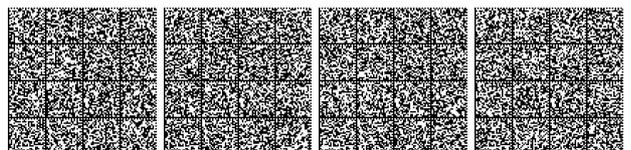
*Certificate issued in accordance with the provisions of Regulation VI/2 paragraph 2 of annex of STCW'78 Convention as emended, Section A-VI/2, paragraphs from 7 to 12 and Table A-VI/2-2 of STCW code, and in compliance with IMO Model Course 1.24, and with the procedures of Directorate Decree .....*

Data del rilascio .....  
*Issue date*

Data di scadenza .....  
*Expired date*

Timbro Ufficiale e Firma dell'Autorità Marittima  
*Official Seal and Signature of duly authorized official*

Firma del titolare del certificate .....  
*Signature of the holder of the certificate*

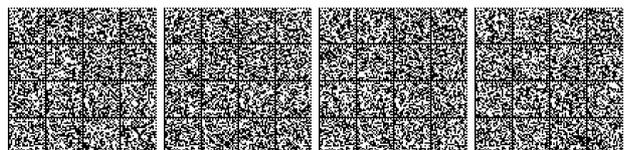


**RETRO DEL CERTIFICATO**

|   |   |
|---|---|
| La validità del presente certificato è estesa fino al _____<br><i>The validity of this certificate is hereby extended until</i> |   |
| Timbro Ufficiale<br><i>Official Seal</i>  | Firma dell'Autorità marittima<br><i>Signature of duly authorized official</i> |
| Data di rinnovo _____<br><i>Date of revalidation official</i>   | Cognome e nome<br><i>Name of duly authorized official</i>                     |

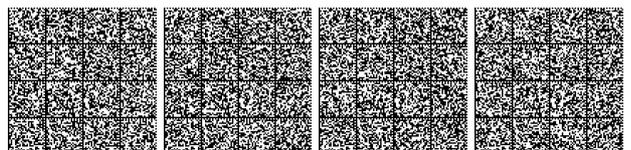
|   |   |
|---|---|
| La validità del presente certificato è estesa fino al _____<br><i>The validity of this certificate is hereby extended until</i> |   |
| Timbro Ufficiale<br><i>Official Seal</i>  | Firma dell'Autorità marittima<br><i>Signature of duly authorized official</i> |
| Data di rinnovo _____<br><i>Date of revalidation</i>  | Cognome e nome<br><i>Name of duly authorized official</i>                     |

|   |   |
|---|---|
| La validità del presente certificato è estesa fino al _____<br><i>The validity of this certificate is hereby extended until</i> |   |
| Timbro Ufficiale<br><i>Official Seal</i>  | Firma dell'Autorità marittima<br><i>Signature of duly authorized official</i> |
| Data di rinnovo _____<br><i>Date of revalidation</i>  | Cognome e nome<br><i>Name of duly authorized official</i>                     |



**Programma del corso di Aggiornamento Completo svolto a terra di cui all'art. 6**

|  |
|--|
| <p align="center"><b>Competenza: Conoscenza della costruzione, manutenzione, riparazione e allestimento dei battelli di emergenza veloci</b></p>   |
| <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Caratteristiche costruttive generali dei battelli di emergenza veloci, attrezzature e relativo equipaggiamento individuale;</li> <li>2. Conoscenza della manutenzione, delle riparazioni di emergenza dei battelli di emergenza veloci e gonfiamento e sgonfiamento dei compartimenti di galleggiabilità dei battelli di emergenza veloci gonfiabili;</li> </ol>   |
| <p align="center"><b>Competenza: Assumere il controllo delle attrezzature e dei dispositivi di ammaino installati a bordo, sia per l'ammaino che per il recupero</b></p>   |
| <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Valutazione della prontezza dei dispositivi e degli equipaggiamento di ammaino dei battelli di emergenza veloci per le operazioni immediate di ammaino ed uso impiego operativo;</li> <li>2. Conoscenza del funzionamento e delle limitazioni del verricello, freni, cavi di ammaino, barbeta di ormeggio, dispositivi di ammaino in avverse condimeteo (motion compensation) ed altri equipaggiamenti normalmente utilizzati;</li> <li>3. Precauzioni di sicurezza durante l'ammaino ed il recupero di un battello di emergenza veloce;</li> <li>4. Ammaino e recupero di un battello di emergenza veloce in condizioni meteo-marine normali ed avverse</li> </ol> <p align="center"><b>Addestramento pratico</b></p> <p>Abilità nel <b>controllo</b> delle operazioni di ammaino e di recupero in sicurezza di un battello di emergenza veloce completo di equipaggiamento</p> |
| <p align="center"><b>Competenza: Assumere il controllo di un battello di emergenza veloce installato a bordo durante l'ammaino ed il recupero</b></p>  |
| <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Valutazione della prontezza operativa dei battelli di emergenza veloci e del relativo equipaggiamento per le operazioni immediate di ammaino e suo impiego operativo;</li> <li>2. Precauzioni di sicurezza durante l'ammaino ed il recupero di un battello di emergenza veloce;</li> <li>3. Ammaino e recupero di un battello di emergenza veloce in condizioni meteo-marine normali ed avverse.</li> </ol> <p align="center"><b>Addestramento pratico</b></p> <p>Abilità nel <b>condurre</b> le operazioni di ammaino e di recupero in sicurezza di un battello di emergenza veloce completo di equipaggiamento.</p>  |
| <p align="center"><b>Competenza: Assumere il controllo di un battello di emergenza veloce dopo l'ammaino</b></p>   |
| <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Caratteristiche particolari, attrezzature e limiti operativi dei battelli di emergenza veloci;</li> <li>2. Procedure per raddrizzare un battello di emergenza veloce capovolto;</li> <li>3. Come manovrare un battello di emergenza veloce in condizioni meteo-marine normali ed avverse;</li> <li>4. Equipaggiamento di navigazione e di sicurezza disponibili in un battello di emergenza veloce;</li> </ol>   |



5. Usare schemi di ricerca tenendo conto dei fattori ambientali.

**Addestramento pratico**

1. Il modo corretto di raddrizzare un battello di emergenza veloce capovolto;
2. Manovrare un battello di emergenza veloce in condizioni meteo marine normali;
3. Nuotare con gli equipaggiamenti speciali;
4. Usare i dispositivi di comunicazione e di segnalamento tra un battello di emergenza veloce un elicottero ed una nave;
5. Usare le dotazioni di emergenza di bordo;
6. Recuperare un infortunato dall'acqua e trasferirlo su un elicottero di soccorso o su una nave o in altro posto sicuro;
7. Tracciare e seguire schemi di ricerca, tenendo conto dei fattori ambientali.

**Competenza: Operare sul motore di un battello di emergenza veloce**

Modalità di avviamento e conduzione di un motore di un battello di emergenza veloce e dei suoi accessori.

**Addestramento pratico**

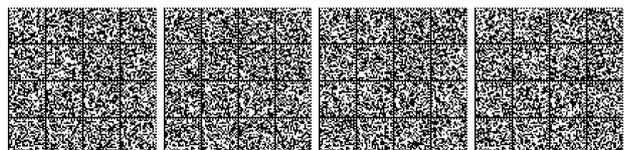
Abilità nelle operazioni di avviamento e conduzione di un motore di un battello di emergenza veloce e dei suoi accessori.

**TOTALE ORE 12**



**Programma del corso di Aggiornamento Ridotto svolto a terra di cui all'art. 6**

|  |
|--|
| <p align="center"><b>Competenza: Conoscenza della costruzione, manutenzione, riparazione e allestimento dei battelli di emergenza veloci</b></p>   |
| <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Caratteristiche costruttive generali dei battelli di emergenza veloci, attrezzature e relativo equipaggiamento individuale;</li> <li>2. Conoscenza della manutenzione, delle riparazioni di emergenza dei battelli di emergenza veloci e gonfiamento e sgonfiamento dei compartimenti di galleggiabilità dei battelli di emergenza veloci gonfiabili;</li> </ol>   |
| <p align="center"><b>Competenza: Assumere il controllo delle attrezzature e dei dispositivi di ammaino installati a bordo, sia per l'ammaino che per il recupero</b></p>   |
| <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Valutazione della prontezza dei dispositivi e degli equipaggiamenti di ammaino dei battelli di emergenza veloci per le operazioni immediate di ammaino e suo impiego operativo;</li> <li>2. Conoscenza del funzionamento e delle limitazioni del verricello, freni, cavi di ammaino, barbetta di ormeggio, dispositivi di ammaino in diverse condizioni meteo (motion-compensation) ed altri equipaggiamenti normalmente utilizzati ;</li> <li>3. Precauzioni di sicurezza durante l'ammaino ed il recupero di un battello di emergenza veloce;</li> <li>4. Ammaino e recupero di un battello di emergenza veloce in condizioni meteo-marine normali ed avverse</li> </ol> <p align="center"><b>Addestramento pratico</b></p> <p>Abilità nel <b>controllo</b> delle operazioni di ammaino e di recupero in sicurezza di un battello di emergenza veloce completo di equipaggiamento.</p> |
| <p align="center"><b>Competenza: Assumere il controllo di un battello di emergenza veloce installato a bordo durante l'ammaino ed il recupero</b></p>  |
| <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Valutazione della prontezza dei dispositivi e degli equipaggiamenti di ammaino dei battelli di emergenza veloci per le operazioni immediate di ammaino e suo impiego operativo;</li> <li>2. Precauzioni di sicurezza durante l'ammaino ed il recupero di un battello di emergenza veloce;</li> <li>3. Ammaino e recupero di un battello di emergenza veloce in condizioni meteo-marine normali ed avverse.</li> </ol> <p align="center"><b>Addestramento pratico</b></p> <p>Abilità nel <b>condurre</b> le operazioni di ammaino e di recupero in sicurezza di un battello di emergenza veloce completo di equipaggiamento.</p>  |
| <p align="center"><b>Competenza: Assumere il controllo di un battello di emergenza veloce dopo l'ammaino</b></p>   |
| <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Caratteristiche particolari, attrezzature e limiti operativi dei battelli di emergenza veloci;</li> <li>2. Procedure per raddrizzare un battello di emergenza veloce capovolto;</li> <li>3. Come manovrare un battello di emergenza veloce in condizioni meteo-marine normali ed avverse;</li> <li>4. Equipaggiamento di navigazione e di sicurezza disponibili in un battello di emergenza veloce;</li> <li>5. Usare schemi di ricerca tenendo conto dei fattori ambientali.</li> </ol>   |



|   |
|---|
| <b>Addestramento pratico</b>  |
| <ol style="list-style-type: none"><li>1. Modo corretto di raddrizzare un battello di emergenza veloce capovolto;</li><li>2. Nuotare con gli equipaggiamenti speciali;</li><li>3. Recuperare un infortunato dall'acqua e trasferirlo su un elicottero di soccorso o su una nave o in altro luogo sicuro;</li></ol> |
| <b>Competenza: Operare sul motore di un battello di emergenza veloce</b>  |
| Metodi di avvio e conduzione di un motore di un battello di emergenza veloce e dei suoi accessori.  |
| <b>Addestramento pratico</b>  |
| Abilità nelle operazioni di avvio e conduzione di un motore di un battello di emergenza veloce e dei suoi accessori.  |
| <b>TOTALE ORE 8</b>   |



**Programma del corso di Aggiornamento svolto a bordo di cui all'art. 6**

|   |
|---|
| <b>Competenza: Assumere il controllo di un battello di emergenza veloce installato a bordo, durante l'ammaino ed il recupero</b>  |
| <b>Addestramento pratico</b><br>Abilità nel <b>controllo</b> delle operazioni di ammaino e di recupero in sicurezza di un battello di emergenza veloce.   |
| <b>Competenza: Assumere il controllo di un battello di emergenza veloce dopo l'ammaino</b>  |
| <b>Addestramento pratico</b><br><ol style="list-style-type: none"><li>1. Manovrare un battello di emergenza veloce in condizioni meteo marine normali;</li><li>2. Usare i dispositivi di comunicazione e di segnalamento tra un battello di emergenza veloce un elicottero e una nave;</li><li>3. Usare le dotazioni di emergenza di bordo;</li><li>4. Tracciare e seguire schemi di ricerca, tenendo conto dei fattori ambientali.</li></ol> |
|   |



**Modello di Attestato**  
*(Intestazione dell'istituto, ente o società riconosciuto)*  
**Attestato relativo all'aggiornamento dell'addestramento di marittimo abilitato**  
**per i battelli di emergenza veloci (art. 6, comma 3)**  
*Statement of refresher training of proficiency in fast rescue boats*

Si certifica che il Sig./Sig.ra .....  
*We hereby certify that Mr/Mrs*

Nato/a a .....il.....  
*Born in ..... on*

iscritto/a nelle matricole del compartimento marittimo di.....  
*registered as seafarers at Harbor Master Office of*

al n° .....Codice Fiscale: .....  
*at No. Tax Code*

ha frequentato dal ..... al..... con esito favorevole il corso completo/ridotto(\*) di  
*has attended from to with favorable result the full/reduced (\*) of*

**“Aggiornamento dell'addestramento completo di marittimo abilitato**  
**per i battelli di emergenza veloci”**  
*Refresher training in fast rescue boats*

presso.....,riconosciuto dal Ministero delle  
*at recognized by Ministry of*

Infrastrutture e dei Trasporti – Comando generale del Corpo delle capitanerie di porto  
*Infrastructure and Transport – Italian Coast Guard Headquarters*

con Decreto n.° .....in data.....  
*with Decree No. on date*

Tale corso si è svolto ai sensi della Regola VI/2, paragrafo 2, dell'annesso alla  
 Convenzione STCW'78 come emendata, della Sezione A-VI/2, paragrafo 11 del relativo  
 Codice, della tabella A-VI/2-2 e secondo le modalità di cui al Decreto  
 Direttoriale.....

*The above mentioned training course has taken place in accordance with regulation  
 VI/2,paragraph 2 of STCW'78 Convention as emended, and of the Section A-VI/2,  
 paragraph 11 of STCW code, table A-VI/2-2, and in compliance with procedures of the  
 Directorate Decree .....*

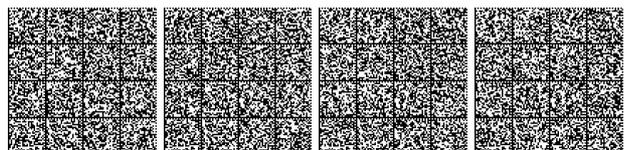
Data del rilascio .....  
*Date of issue*

Registrato al n. ....  
*Registered at n. ....*

Il Direttore del Corso  
*Course Director*

Firma del titolare dell'attestato .....  
*Signature of the holder of the statement*

(\*) Cancellare come appropriato/Delete as appropriate.



**Modello di attestato dell'aggiornamento a bordo**

*(Intestazione della Compagnia di Navigazione o del Comando nave)*

**Attestato di avvenuto addestramento a bordo ai sensi della Sezione A-VI/2-12 del Codice STCW**

*Statement of onboard training and experience in accordance with Section A-VI/2-12 of STCW code*

Si attesta che il Sig./Sig.ra .....  
*We hereby certify that Mr/Mrs*

Nato/a a ..... il .....  
*Born in ..... on*

iscritto/a nelle matricole del compartimento marittimo di.....  
*registered as seafarers at Harbor Master Office of*

al n° ..... Codice Fiscale: .....  
*at No. Tax Code*

ha effettuato a bordo della M/n ..... IMO N° .....  
*has performed On board M/v IMO No.*

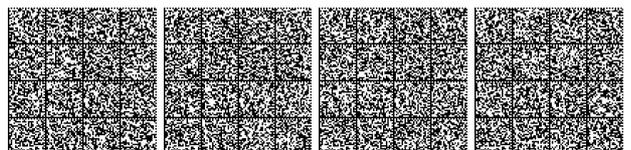
il seguente addestramento:  
*the following training*

| <b>Assumere il controllo di un battello di emergenza veloce durante e dopo l'ammaino</b><br><i>Take charge of fast rescue boat during and after launch</i>  | <b>Data</b><br><i>Date</i> |
|---|----------------------------|
| 1. Abilità nel controllo delle operazioni di ammaino e di recupero del battello di emergenza veloce;<br><i>Control safe launching and recovery of fast rescue boat;</i>   |                            |
| 2. Manovrare un battello di emergenza veloce in condizioni meteo-marine normali;<br><i>Handle a fast rescue boat in prevailing weather and sea conditions;</i>  |                            |
| 3. Usare i dispositivi di comunicazione e di segnalamento tra un battello di emergenza veloce un elicottero e una nave;<br><i>Use communications and signalling equipment between the fast rescue boat and a helicopter and a ship;</i> |                            |
| 4. Usare le dotazioni di emergenza di bordo;<br><i>Use the emergency equipment carried;</i>   |                            |
| 5. Tracciare e seguire schemi di ricerca, tenendo conto dei fattori ambientali.<br><i>Carry out search patterns, taking account of environmental factors</i>  |                            |

Data di rilascio .....  
*Date of issue*

Il Responsabile dell'addestramento  
*The Responsible of training*  
.....

Il Frequentatore .....  
*The holder of statement*



## MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 19 ottobre 2016.

**Revoca del decreto 26 luglio 2016, recante la sospensione dell'incarico a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'art. 17, comma 1 e 4, del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61, conferito con decreto 28 ottobre 2013 al Consorzio volontario per la tutela e la valorizzazione dei vini DOCG di Caluso e DOC Carema e Canavese, per la DOCG «Erbaluce di Caluso o Caluso» e per le DOC «Carema» e «Canavese».**

IL DIRETTORE GENERALE  
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ  
AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (CE) n. 607/2009 della commissione del 14 luglio 2009 che stabilisce talune regole di applicazione del regolamento del Consiglio n. 479/2008 riguardante le denominazioni di origine, le indicazioni geografiche protette, le menzioni tradizionali, l'etichettatura e la presentazione di determinati prodotti del settore vitivinicolo;

Visto il regolamento (CE) n. 401/2010 della commissione del 7 maggio 2010 che modifica e rettifica il regolamento (CE) n. 607/2009 recante modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008, per quanto riguarda le denominazioni di origine, le indicazioni geografiche protette, le menzioni tradizionali, l'etichettatura e la presentazione di determinati prodotti del settore vitivinicolo;

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio;

Visto in particolare la parte II, titolo II, capo I, sezione 2, del citato regolamento (UE) n. 1308/2013, recante norme sulle denominazioni di origine, le indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo;

Visto l'art. 107 del citato regolamento (UE) n. 1308/2013 in base al quale le denominazioni di vini protette in virtù degli articoli 51 e 54 del regolamento (CE) n. 1493/1999 e dell'art. 28 del regolamento (CE) n. 753/2002 sono automaticamente protette in virtù del regolamento (CE) n. 1308/2013 e la commissione le iscrive nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette dei vini;

Vista la legge 7 luglio 2009, n. 88 recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 2008, ed in particolare l'art. 15;

Visto il decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61 recante tutela delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche dei vini, in attuazione dell'art. 15 della legge 7 luglio 2009, n. 88;

Visto in particolare l'art. 17 del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61 relativo ai consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche dei vini;

Visto il decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività attribuite ai consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 e dell'art. 17 del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

Visto il decreto ministeriale 16 dicembre 2010 recante disposizioni generali in materia di costituzione e riconoscimento dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche dei vini;

Visto il decreto ministeriale 28 ottobre 2013, n. 54789, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 269 - del 16 novembre 2013, con il quale è stato attribuito per un triennio al Consorzio volontario per la tutela e la valorizzazione dei vini DOCG di Caluso e DOC Carema e Canavese il riconoscimento e l'incarico a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi relativi alla DOCG «Erbaluce di Caluso o Caluso» e le DOC «Carema» e «Canavese»;

Visto che il Consorzio volontario per la tutela e la valorizzazione dei vini DOCG di Caluso e DOC Carema e Canavese non ha trasmesso parte dei documenti e delle informazioni di cui ai punti 1, 2 e 3 dell'allegato al decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422, relativi all'anno 2014;

Visto l'art. 5 del citato decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422 che disciplina le misure applicabili ai consorzi di tutela in caso di inadempimento delle previsioni di cui al decreto stesso;

Visto il decreto ministeriale 26 luglio 2016, n. 58522, con il quale al Consorzio volontario per la tutela e la valorizzazione dei vini DOCG di Caluso e DOC Carema e Canavese è stato sospeso l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 17, comma 1 e 4, del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61 per la DOCG «Erbaluce di Caluso o Caluso» e per le DOC «Carema» e «Canavese», fino alla comunicazione di esito positivo della verifica di cui al decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422;

Vista la nota 6 ottobre 2016, n. 74082, con la quale l'Amministrazione ha comunicato al Consorzio volontario per la tutela e la valorizzazione dei vini DOCG di Caluso e DOC Carema e Canavese il corretto adempimento degli obblighi prescritti ed il rispetto dei requisiti minimi operativi di cui al decreto legislativo n. 61/2010;

Ritenuto pertanto necessario procedere alla revoca della sospensione temporanea dell'incarico a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'art. 17, comma 1 e 4, del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61 per la DOCG «Erbaluce di Caluso o Caluso» e per le DOC «Carema» e «Canavese», al Consorzio volontario per la tutela e la valorizzazione dei vini DOCG di Caluso e DOC Carema e Canavese;



Decreta:

*Articolo unico*

1. È revocato il decreto ministeriale 26 luglio 2016, n. 58522 con il quale al Consorzio volontario per la tutela e la valorizzazione dei vini DOCG di Caluso e DOC Carema e Canavese è stato sospeso l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 17, comma 1 e 4, del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61 per la DOCG «Erbaluce di Caluso o Caluso» e per le DOC «Carema» e «Canavese».

2. Il Consorzio volontario per la tutela e la valorizzazione dei vini DOCG di Caluso e DOC Carema e Canavese, con sede legale in Caluso (TO), piazza Ubertini n. 1, è incaricato a svolgere le funzioni di cui all'art. 17, comma 1 e 4, del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61 per la DOCG «Erbaluce di Caluso o Caluso» e per le DOC «Carema» e «Canavese», conferito con decreto ministeriale 28 ottobre 2013, n. 54789.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno della sua emanazione.

Roma, 19 ottobre 2016

*Il direttore generale:* ABATE

16A07909

## MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 28 settembre 2016.

**Scioglimento della «Cooperativa F.M. Service - società cooperativa», in Torino e nomina del commissario liquidatore.**

### IL DIRETTORE GENERALE

PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI,

IL SISTEMA COOPERATIVO E LE GESTIONI COMMISSARIALI

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

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

Visto l'art. 1 legge n. 400/75 e l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

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

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

Viste le risultanze ispettive effettuate dal revisore incaricato dal Ministero dello sviluppo economico e relative alla società cooperativa sotto indicata, cui si rinvia e che qui si intendono richiamate;

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

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento;

Preso atto che la citata comunicazione di avvio del procedimento, trasmessa a mezzo pec all'indirizzo depositato in Camera di commercio non è andata a buon fine e che la successiva trasmissione al legale rappresentante della cooperativa è stata restituita al mittente e che, di conseguenza, non risultano presentate osservazioni, controdeduzioni e documenti da parte di nessun soggetto;

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

Visto il parere espresso dal Comitato centrale per le cooperative in data 28 luglio 2016 favorevole all'adozione del provvedimento di scioglimento per atto d'autorità con nomina di commissario liquidatore;

Ritenuta l'opportunità di disporre il provvedimento di scioglimento per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, con contestuale nomina del commissario liquidatore;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, ai sensi della nota in data 25 giugno 2015, contenente «Aggiornamento della banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi ex articoli 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

#### Art. 1.

La società cooperativa «Cooperativa F.M. Service - Società cooperativa» con sede in Torino (codice fiscale 10058550012), è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile.

#### Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Tino Candeli, nato a Vercelli il 6 settembre 1974 (codice fiscale CNDTNI74P06L750P), ivi domiciliato in Via Cerrone n. 2.

#### Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale del 23 febbraio 2001.

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



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

Roma, 28 settembre 2016

*Il direttore generale:* MOLETI

16A07961

DECRETO 4 ottobre 2016.

**Liquidazione coatta amministrativa della «Le Ragazze del Parco società cooperativa a r.l. - Onlus», in Monterosso al Mare e nomina del commissario liquidatore.**

IL MINISTRO  
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

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

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza con la quale la Confederazione cooperative italiane ha chiesto che la società «Le Ragazze del Parco Società cooperativa a r.l. - Onlus» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'Associazione di rappresentanza dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio 31 dicembre 2015, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 366.730,00, si riscontra una massa debitoria di € 465.226,00 ed un patrimonio netto negativo di € 922.256,00;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-terdecies del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

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

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Le Ragazze del Parco Società cooperativa a r.l. - Onlus», con sede in Monterosso al Mare (SP) (codice fiscale 01149670117) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-terdecies del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Roberto Marrani, nato a Sarzana (SP) il 29 maggio 1958 (codice fiscale MRR RRT 58E29 I449A), ivi domiciliato in viale della Pace n. 40.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

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

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 4 ottobre 2016

*D'Ordine del Ministro  
Il Capo di Gabinetto*  
ORSINI

16A07963

DECRETO 4 ottobre 2016.

**Liquidazione coatta amministrativa della «V.R. Ideaflex Società cooperativa», in Frosinone e nomina del commissario liquidatore.**

IL MINISTRO  
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

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

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza con la quale l'Unione nazionale cooperative italiane - UNCI ha chiesto che la «V.R. Ideaflex Società cooperativa» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'Associazione di rappresentanza dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio



depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio 31 dicembre 2011, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 42.277,00, si è riscontrata una massa debitoria pari ad € 72.489,00 ed un patrimonio netto negativo pari ad € -36.552,00;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-terdecies del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

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

Decreta:

Art. 1.

La «V.R. Ideaflex Società cooperativa», con sede in Frosinone (codice fiscale 02516810609) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-terdecies del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Giuseppe Pennavaria, nato a Campo Felice di Roccella (PA) il 23 settembre 1955 (codice fiscale PNINGPP55P23B532I), e domiciliato in Bagheria (PA) Via Nino Bixio n. 12.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

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

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 4 ottobre 2016

*D'Ordine del Ministro  
Il Capo di Gabinetto*  
ORSINI

16A07964

DECRETO 4 ottobre 2016.

**Liquidazione coatta amministrativa della «Maver Italia società cooperativa sociale a r.l.», in Frosinone e nomina del commissario liquidatore.**

IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

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

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza con la quale l'Unione nazionale cooperative italiane - UNCI ha chiesto che la «Maver Italia società cooperativa sociale a r.l.» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'Associazione di rappresentanza dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio 31 dicembre 2011, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 109.288,00, si è riscontrata una massa debitoria pari ad € 118.581,00 ed un patrimonio netto negativo pari ad € - 26.196,00;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-terdecies codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

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

Decreta:

Art. 1.

La «Maver Italia società cooperativa sociale a r.l.», con sede in Frosinone (codice fiscale 02307560603) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-terdecies codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Giuseppe Pennavaria, nato a Campo Felice di Roccella (PA) il 23 settembre 1955 (codice fiscale PNINGPP55P23B532I), e domiciliato in Bagheria (PA) Via Nino Bixio n. 12.



## Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

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

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 4 ottobre 2016

*D'ordine del Ministro  
Il Capo di Gabinetto*  
ORSINI

16A07965

DECRETO 13 ottobre 2016.

**Liquidazione coatta amministrativa della «Cooperativa FE.VI. scarl in liquidazione», in Sassuolo e nomina del commissario liquidatore.**

IL MINISTRO  
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

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

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Viste le risultanze ispettive dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della società cooperativa «Cooperativa Fe.Vi. Scarl in liquidazione»;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2015, conferma lo stato di decozione della cooperativa. In dettaglio a fronte di un attivo patrimoniale pari ad € 10.087,00, si è riscontrata una massa debitoria pari ad € 139.897,00 ed un patrimonio netto negativo pari ad € - 129.810,00.

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati;

Preso atto che la comunicazione di avvio dell'istruttoria, avvenuta tramite posta elettronica certificata non risulta essere stata consegnata e che la successiva raccomandata inviata alla sede legale della cooperativa è tornata indietro con la dicitura «irreperibile»;

Visto l'art. 2545-terdecies del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente Direzione generale, da un elenco selezionato

su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, ai sensi della nota in data 25 giugno 2015, contenente «Aggiornamento della banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi ex articoli 2545-sexiesdecies, 2545-septiesdecies, secondo comma e 2545-octiesdecies del codice civile» pubblicata sul sito internet del Ministero.

Decreta:

## Art. 1.

La società cooperativa «Cooperativa Fe.Vi. Scarl in liquidazione», con sede in Sassuolo (Modena) (codice fiscale 02917460368) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-terdecies del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vite*, è nominata commissario liquidatore la dott.ssa Monica Ugolini (codice fiscale GLN MNC 69L52 H294S), nata a Rimini (RN) il 12 luglio 1969, e domiciliata in Savignano sul Rubicone (Forlì-Cesena), via Castelvecchio, n. 23.

## Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del Commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

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

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica

Roma, 13 ottobre 2016

*Il Ministro: CALENDRA*

16A07960

DECRETO 13 ottobre 2016.

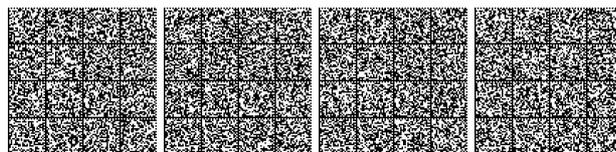
**Liquidazione coatta amministrativa della «CSC S.C.P.A. società cooperativa per azioni», in Nocera Superiore e nomina del commissario liquidatore.**

IL MINISTRO  
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

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

Vista l'istruttoria effettuata dalla competente Divisione VI, dalla quale sono emersi gli estremi per l'adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa ex art. 2545-terdecies del codice civile per la cooperativa «CSC S.C.P.A. Società cooperativa per azioni»;



Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio 2014, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 89.607,00 si riscontra una massa debitoria di € 122.756,00 e un patrimonio netto negativo di € -33.149,00;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-terdecies del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente Direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, ai sensi della nota in data 25 giugno 2015, contenente «Aggiornamento della banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi ex articoli 2545-sexiesdecies, 2545-septiesdecies, secondo comma e 2545-octiesdecies del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «CSC S.C.P.A. Società cooperativa per azioni», con sede in Nocera Superiore (SA) (codice fiscale 05156120650) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-terdecies del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Domenico Molino (c.f. MLNDN-C67M18G964U), nato a Pozzuoli (NA) il 18 agosto 1967 e domiciliato in Napoli, via dei Mille n. 47.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

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

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 13 ottobre 2016

Il Ministro: CALENDRA

16A07962

## DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

### AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 26 ottobre 2016.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Floxi-gen», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. 1445/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

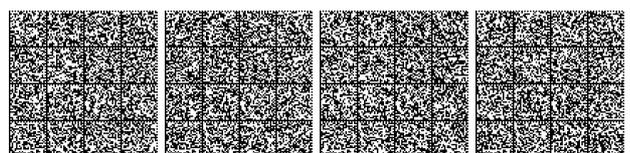
Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

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 pubbli-



cazione 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 dell'8 novembre 2011, registrato dall'ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

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;

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, 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 l'art. 14 del decreto legislativo 29 maggio 2001, n. 283, relativo alla redazione in doppia lingua delle etichette e degli stampati illustrativi dei farmaci;

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;

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»;

Visto il decreto con il quale la società Farmigea S.p.a. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale «Floxigen»;

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;

Vista la domanda con la quale la ditta Farmigea S.p.a. ha chiesto la riclassificazione delle confezioni codice AIC n. 043627013 e AIC n. 043627025;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica del 12, 13 e 14 settembre 2016;

Determina:

Art. 1.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Il medicinale FLOXIGEN nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione «3 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone in LDPE da 10 ml - AIC n. 043627013 (in base 10) 19MDJ5 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Confezione: «3 mg/ml collirio, soluzione» 20 contenitori monodose in LDPE - AIC n. 043627025 (in base 10) 19MDJK (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Floxigen è la seguente medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

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, 26 ottobre 2016

*p. Il direttore generale:* MASTROIANNI

16A07905



DETERMINA 26 ottobre 2016.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Tadalafil Teva», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. 1447/2016).

#### 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 dell'8 novembre 2011, registrato dall'ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

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;

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, 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 l'art. 14 del decreto legislativo 29 maggio 2001, n. 283, relativo alla redazione in doppia lingua delle etichette e degli stampati illustrativi dei farmaci;

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;

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;

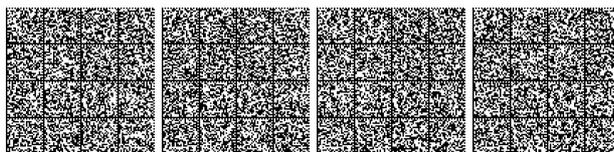
Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera c), del decreto-legge 30 settembre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

Visto il decreto con il quale la società Teva Italia S.r.l. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale «Tadalafil Teva»;

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;

Vista la domanda con la quale la ditta Teva Italia S.r.l. ha chiesto la riclassificazione delle confezioni codice AIC n. 043274012, AIC n. 043274024, AIC n. 043274051, AIC n. 043274075, AIC n. 043274087, AIC n. 043274113, AIC n. 043274137, AIC n. 043274149, AIC n. 043274176, AIC n. 043274190, AIC n. 043274214, AIC n. 043274238, AIC n. 043274253, AIC n. 043274277, AIC n. 043274291, AIC n. 043274315, AIC n. 043274327, AIC n. 043274341, AIC n. 043274404, AIC n. 043274430; AIC n. 043274467, AIC n. 043274529, AIC n. 043274556, AIC n. 043274568, AIC n. 043274582, AIC n. 043274644;



Visto il parere della commissione consultiva tecnico-scientifica del 12,13 e 14 settembre 2016;

Determina:

Art. 1.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Il medicinale TADALAFIL TEVA nelle confezioni sottostanti è classificato come segue:

Confezione: «5 mg compresse rivestite con film»  
14 compresse in blister PVC/ACLAR/PVC/AL - AIC n. 043274012 (in base 10) 198MSW (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Confezione: «5 mg compresse rivestite con film»  
28 compresse in blister PVC/ACLAR/PVC/AL - AIC n. 043274024 (in base 10) 198MT8 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Confezione: «5 mg compresse rivestite con film»  
28×1 compresse in blister PVC/ACLAR/PVC/AL monodose - AIC n. 043274051 (in base 10) 198MU3 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Confezione: «5 mg compresse rivestite con film»  
14 compresse in blister PVC/ACLAR/PVDC/PVC/AL - AIC n. 043274075 (in base 10) 198MUV (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Confezione: «5 mg compresse rivestite con film»  
28 compresse in blister PVC/ACLAR/PVDC/PVC/AL - AIC n. 043274087 (in base 10) 198MV7 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Confezione: «5 mg compresse rivestite con film»  
28×1 compresse in blister PVC/ACLAR/PVDC/PVC/AL monodose - AIC n. 043274113 (in base 10) 198MW1 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Confezione: «5 mg compresse rivestite con film»  
14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 043274137 (in base 10) 198MWT (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Confezione: «5 mg compresse rivestite con film»  
28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 043274149 (in base 10) 198MX5 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Confezione: «5 mg compresse rivestite con film»  
28×1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL monodose - AIC n. 043274176 (in base 10) 198MY0 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Confezione: «10 mg compresse rivestite con film»  
4 compresse in blister PVC/ACLAR/PVDC/PVC-AL - AIC n. 043274190 (in base 10) 198MYG (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Confezione: «10 mg compresse rivestite con film»  
4×1 compresse in blister PVC/ACLAR/PVDC/PVC-AL monodose - AIC n. 043274214 (in base 10) 198MZ6 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Confezione: «10 mg compresse rivestite con film»  
4 compresse in blister PVC/ACLAR/PVC-AL - AIC n. 043274238 (in base 10) 198MZY (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Confezione: «10 mg compresse rivestite con film»  
4×1 compresse in blister PVC/ACLAR/PVC-AL monodose - AIC n. 043274253 (in base 10) 198N0F (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Confezione: «10 mg compresse rivestite con film»  
4 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 043274277 (in base 10) 198N15 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Confezione: «10 mg compresse rivestite con film»  
4×1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL monodose - AIC n. 043274291 (in base 10) 198N1M (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Confezione: «20 mg compresse rivestite con film»  
2 compresse in blister PVC/ACLAR/PVC-AL - AIC n. 043274315 (in base 10) 198N2C (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Confezione: «20 mg compresse rivestite con film»  
4 compresse in blister PVC/ACLAR/PVC-AL - AIC n. 043274327 (in base 10) 198N2R (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Confezione: «20 mg compresse rivestite con film»  
8 compresse in blister PVC/ACLAR/PVC-AL - AIC n. 043274341 (in base 10) 198N35 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Confezione: «20 mg compresse rivestite con film»  
4×1 compresse in blister PVC/ACLAR/PVC-AL monodose - AIC n. 043274404 (in base 10) 198N54 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Confezione: «20 mg compresse rivestite con film»  
4 compresse in blister PVC/ACLAR/PVDC/PVC-AL - AIC n. 043274430 (in base 10) 198N5Y (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Confezione: «20 mg compresse rivestite con film»  
8 compresse in blister PVC/ACLAR/PVDC/PVC-AL - AIC n. 043274467 (in base 10) 198N73 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Confezione: «20 mg compresse rivestite con film»  
4×1 compresse in blister PVC/ACLAR/PVDC/PVC-AL monodose - AIC n. 043274529 (in base 10) 198N91 (in base 32).

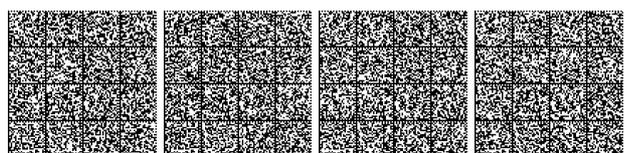
Classe di rimborsabilità: C.

Confezione: «20 mg compresse rivestite con film»  
2 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 043274556 (in base 10) 198N9W (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Confezione: «20 mg compresse rivestite con film»  
4 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 043274568 (in base 10) 198NB8 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.



Confezione: «20 mg compresse rivestite con film» 8 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 043274582 (in base 10) 198NBQ (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Confezione: «20 mg compresse rivestite con film» 4x1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL monodose - AIC n. 043274644 (in base 10) 198NDN (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

#### *Classificazione ai fini della fornitura*

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

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, 26 ottobre 2016

*p. Il direttore generale:* MASTROIANNI

16A07906

DETERMINA 26 ottobre 2016.

**Classificazione del medicinale per uso umano «Cosentyx», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. 1425/2016).

#### 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 dell'8 novembre 2011, registrato dall'ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

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

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

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

Visto 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;

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;



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»;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Visto il decreto con il quale la società Novartis Europharm LTD è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale Cosentyx;

Vista la determinazione n. 453/2015 del 20 aprile 2015, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 103 del 6 maggio 2015, 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 ditta Novartis Europharm LTD ha chiesto la classificazione delle confezioni con A.I.C. n. 043873025/E, 043873049/E;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 4 aprile 2016 e del 4 maggio 2016;

Visto il parere del comitato prezzi e rimborso nella seduta del 19 luglio 2016;

Vista la deliberazione n. 41 in data 15 settembre 2016 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

#### *Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

psoriasi a placche: COSENTYX è indicato per il trattamento della psoriasi a placche di grado da moderato a severo in adulti che sono candidati alla terapia sistemica;

artrite psoriasica: Cosentyx, da solo o in associazione con metotressato (MTX), è indicato per il trattamento dell'artrite psoriasica attiva in pazienti adulti quando la risposta a precedente terapia con farmaci antireumatici in grado di modificare il decorso della malattia (DMARD) è risultata inadeguata (vedere paragrafo 5.1);

spondilite anchilosante: Cosentyx è indicato per il trattamento della spondilite anchilosante attiva in adulti con risposta inadeguata alla terapia convenzionale.

Il medicinale Cosentyx nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione: 150 mg - soluzione iniettabile in siringa preriempita - uso sottocutaneo - siringa (vetro) 1 ml (150 mg/ml) - 1 siringa preriempita - A.I.C. n. 043873025/E (in base 10) 19UWS1 (in base 32).

Classe di rimborsabilità «H».

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 525,00.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 866,46.

Confezione: 150 mg - soluzione iniettabile in penna preriempita - uso sottocutaneo - siringa (vetro) 1 ml (150 ring/ml) - 1 penna preriempita - A.I.C. n. 043873049/E (in base 10) 19UWST (in base 32).

Classe di rimborsabilità «H».

Prezzo ex factory (IVA esclusa) euro 525,00.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 866,46.

Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche sul prezzo ex factory come da condizioni negoziali.

Ai fini delle prescrizioni a carico del Servizio sanitario nazionale, limitatamente all'indicazione psoriasi a placche, gli specialisti individuati dovranno compilare la scheda cartacea di appropriatezza prescrittiva allegata (all. 1) che costituisce parte integrante della presente determinazione.

Validità del contratto: 24 mesi.

Art. 2.

#### *Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Cosentyx è la seguente medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: dermatologo, reumatologo, internista (RRL).

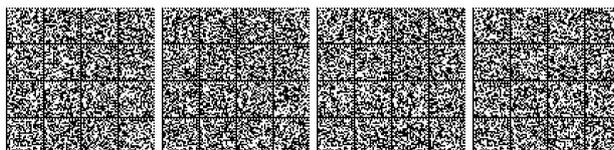
Art. 3.

#### *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, 26 ottobre 2016

*p. Il direttore generale:* MASTROIANNI





Eventuale precedente terapia con farmaco biologico:

Adalimumab  Etanercept  Infliximab  Ustekinumab  Secukinumab

| Farmaco prescritto | dose (mg) | frequenza (settimane) | Prima prescrizione       | Prosecuzione della cura  |
|--------------------|-----------|-----------------------|--------------------------|--------------------------|
| Adalimumab         |           |                       | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Etanercept         |           |                       | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Infliximab         |           |                       | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Ustekinumab        |           |                       | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Secukinumab        |           |                       | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

Durata prevista del trattamento (mesi) \_\_\_\_\_

(NOTA BENE: la validità della scheda di prescrizione cartacea non può superare i 12 mesi dalla data di compilazione)

Data \_\_\_\_\_

Timbro e Firma del Medico  
\_\_\_\_\_

16A07913

DETERMINA 26 ottobre 2016.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Triatec», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. 1427/2016).

#### IL DIRETTORE GENERALE

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

Visto l'art. 48 del decreto-legge del 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 sempli-

ficazione 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 del 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 dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

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;

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, 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;

Visto l'art. 14 del decreto legislativo 29 maggio 2001, n. 283, relativo alla redazione in doppia lingua delle etichette e degli stampati illustrativi dei farmaci;

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, ed in particolare l'art. 14 comma 2 che prevede la non inclusione per i medicinali equivalenti delle indicazioni terapeutiche non coperte da brevetto;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

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;

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»;

Visto il decreto con il quale la società Medifarm S.R.L. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale TRIATEC;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge del 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta Medifarm S.R.L. ha chiesto la riclassificazione della confezione con n. A.I.C. n. 042732040;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-Scientifica nella seduta del 5 aprile 2016;

Vista la deliberazione n. 24 in data 29 aprile 2016 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore generale;

Determina:

Art. 1.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Il medicinale «Triatec» nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione: «5 mg compresse» 14 compresse divisibili - A.I.C. n. 042732040 (in base 10) 18S2J8 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 2,52.

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 4,15.

Art. 2.

*Classificazione ai fini della fornitura*

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

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, 26 ottobre 2016

*p. il direttore generale: MASTROIANNI*

16A07915

DETERMINA 26 ottobre 2016.

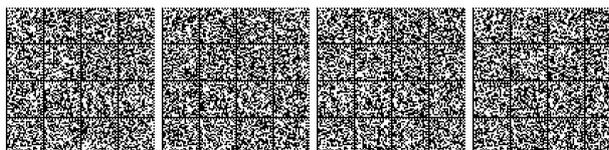
**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Avamys», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. 1428/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

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

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

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



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

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

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni 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 dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

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;

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, 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 l'art. 14 del decreto legislativo 29 maggio 2001, n. 283, relativo alla redazione in doppia lingua delle etichette e degli stampati illustrativi dei farmaci;

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;

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»;

Visto il decreto con il quale la società Farma 1000 S.R.L. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Avamys»;

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;

Vista la domanda con la quale la ditta Farma 1000 S.R.L. ha chiesto la riclassificazione della confezione codice A.I.C. n. 044864015;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica del 12, 13 e 14 settembre 2016;

Determina:

Art. 1.

#### *Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Il medicinale AVAMYS nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione:

«27,5 mcg/erogazione spray nasale sospensione - uso endonasale» 1 flacone (vetro) in erogatore plastica 120 erogazioni; A.I.C. n. 044864015 (in base 10), 1BT4JH (in base 32); Classe di rimborsabilità: «C».

Art. 2.

#### *Classificazione ai fini della fornitura*

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



## 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, 26 ottobre 2016

*p. Il direttore generale:* MASTROIANNI

16A07916

DETERMINA 26 ottobre 2016.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Bactroban», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. 1429/2016).

## IL DIRETTORE GENERALE

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

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

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

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

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni 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 dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

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;

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, 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 l'art. 14 del decreto legislativo 29 maggio 2001, n. 283, relativo alla redazione in doppia lingua delle etichette e degli stampati illustrativi dei farmaci;

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;

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»;

Visto il decreto con il quale la società General Pharma Solutions S.P.A. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Bactroban»;



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;

Vista la domanda con la quale la ditta General Pharma Solutions S.P.A. ha chiesto la riclassificazione della confezione codice A.I.C. n. 043823032;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica del 12, 13 e 14 settembre 2016;

Determina:

Art. 1.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Il medicinale BACTROBAN nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione:

«2% unguento» 1 tubo da 15 g; A.I.C. n. 043823032 (in base 10), 19TCXS (in base 32); classe di rimborsabilità: «C».

Art. 2.

*Classificazione ai fini della fornitura*

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

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, 26 ottobre 2016

*p. Il direttore generale:* MASTROIANNI

16A07917

DETERMINA 26 ottobre 2016.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Cerazette», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. 1430/2016).

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 dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti Semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

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;

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, 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 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 l'art. 14 del decreto legislativo 29 maggio 2001, n. 283, relativo alla redazione in doppia lingua delle etichette e degli stampati illustrativi dei farmaci;

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;

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»;

Visto il decreto con il quale la società Pricetag S.p.a. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale CERAZETTE;

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;

Vista la domanda con la quale la ditta Pricetag S.p.a. ha chiesto la riclassificazione della confezione codice A.I.C. n. 044809010;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 12, 13 e 14 settembre 2016;

Determina:

Art. 1.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Il medicinale CERAZETTE nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione:

28 compresse rivestite in blister - A.I.C. n. 044809010 (in base 10) 1BRGTL (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

*Classificazione ai fini della fornitura*

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

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

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, 26 ottobre 2016

*p. Il direttore generale: MASTROIANNI*

16A07918

DETERMINA 26 ottobre 2016.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Dalacin T», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. 1431/2016).

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 dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti Semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

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;

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, 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 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 l'art. 14 del decreto legislativo 29 maggio 2001, n. 283, relativo alla redazione in doppia lingua delle etichette e degli stampati illustrativi dei farmaci;

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;

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»;

Visto il decreto con il quale la società General Pharma Solutions S.p.a. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale DALACIN T;

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;

Vista la domanda con la quale la ditta General Pharma Solutions S.p.a. ha chiesto la riclassificazione della confezione codice A.I.C. n. 044808018;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 12, 13 e 14 settembre 2016;

Determina:

Art. 1.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Il medicinale DALACIN T nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione:

«1% soluzione cutanea» flacone 30 ml - A.I.C. n. 044808018 (in base 10) IBRFUL (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

*Classificazione ai fini della fornitura*

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

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

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, 26 ottobre 2016

*p. Il direttore generale:* MASTROIANNI

16A07919



## ISTITUTO PER LA VIGILANZA SULLE ASSICURAZIONI

PROVVEDIMENTO 26 ottobre 2016.

**Regolamento concernente disposizioni in materia di vigilanza sulle operazioni infragruppo e sulle concentrazioni di rischi di cui al Titolo XV (vigilanza sul gruppo), Capo III (strumenti di vigilanza sul gruppo) del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209 - Codice delle assicurazioni private - modificato dal decreto legislativo 12 maggio 2015, n. 74. (Regolamento n. 30).**

### L'ISTITUTO PER LA VIGILANZA SULLE ASSICURAZIONI

Vista la legge 12 agosto 1982, n. 576 concernente la riforma della vigilanza sulle assicurazioni e l'istituzione dell'ISVAP;

Visto l'art. 13 del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito con legge 7 agosto 2012, n. 135, concernente disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini e recante l'istituzione dell'IVASS;

Visto il decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209 recante il Codice delle assicurazioni private, come modificato dal decreto legislativo 12 maggio 2015, n. 74 attuativo della direttiva n. 2009/138/CE in materia di accesso ed esercizio delle attività di assicurazione e riassicurazione e, in particolare, gli articoli 191, comma 1, lettere b.1) ed s), 213, comma 2, 215-*quater*, comma 2, 215-*quinquies*, comma 2, 216 comma 3, 216-*bis*;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 2015/35 della commissione, del 10 ottobre 2014, che integra la direttiva n. 2009/138/CE in materia di accesso ed esercizio delle attività di assicurazione e riassicurazione, e in particolare, gli articoli 376 e 377;

Viste le linee guida emanate da EIOPA in materia governance, riguardanti i processi di monitoraggio in tema di concentrazioni di rischio a livello di gruppo (linea guida 68) ed operazioni infragruppo (linea guida 69);

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 2015/2450 della commissione, del 2 dicembre 2015, che stabilisce norme tecniche di attuazione per quanto riguarda i modelli per la presentazione delle informazioni alle autorità di vigilanza conformemente alla direttiva 2009/138/CE del Parlamento europeo e del Consiglio;

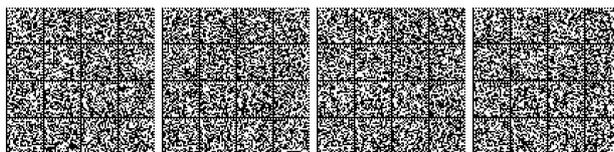
Visto il regolamento IVASS n. 3 del 5 novembre 2013 sull'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 23 della legge 28 dicembre 2005, n. 262, in materia di procedimenti per l'adozione di atti regolamentari e generali dell'Istituto;

Visto il regolamento ISVAP n. 25 del 27 maggio 2008 concernente la vigilanza sulle operazioni infragruppo di cui al titolo XV, capo III del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209;

ADOTTA  
il seguente regolamento:

### INDICE

- Capo I - Disposizioni di carattere generale
  - Art. 1 (Fonti normative)
  - Art. 2 (Definizioni)
  - Art. 3 (Ambito di applicazione)
- Capo II - Disposizioni in materia di operazioni infragruppo
  - Sezione I - Disposizioni di carattere generale
    - Art. 4 (Tipologie di operazioni infragruppo)
    - Art. 5 (Controparti delle operazioni infragruppo)
  - Sezione II - Operatività dell'impresa e politica infragruppo
    - Art. 6 (Principi generali)
    - Art. 7 (Procedure di controllo interno e meccanismi di gestione del rischio)
    - Art. 8 (Politica infragruppo)
  - Sezione III - Identificazione delle operazioni
    - Art. 9 (Operazioni infragruppo significative)
    - Art. 10 (Operazioni infragruppo molto significative)
    - Art. 11 (Principi generali per il calcolo delle soglie)
  - Sezione IV - Obblighi di comunicazione all'IVASS
    - Art. 12 (Soggetti tenuti alla comunicazione)
    - Art. 13 (Comunicazione delle operazioni significative)
    - Art. 14 (Comunicazione delle operazioni molto significative)
    - Art. 15 (Operazioni da segnalare in ogni circostanza)
    - Art. 16 (Poteri di intervento)
- Capo III - Disposizioni in materia di concentrazione dei rischi a livello di gruppo
  - Sezione I - Disposizioni di carattere generale
    - Art. 17 (Tipologie di concentrazioni dei rischi a livello di gruppo)
  - Sezione II - Operatività del gruppo e politica di gruppo sulla concentrazione dei rischi
    - Art. 18 (Principi generali)
    - Art. 19 (Procedure di controllo interno e meccanismi di gestione del rischio)
    - Art. 20 (Politica sulla concentrazione dei rischi a livello di gruppo)
  - Sezione III - Identificazione delle concentrazioni dei rischi significative
    - Art. 21 (Concentrazioni dei rischi significative)
    - Art. 22 (Principi generali per il calcolo delle soglie)
  - Sezione IV - Obblighi di comunicazione all'IVASS
    - Art. 23 (Soggetti tenuti alla comunicazione)
    - Art. 24 (Comunicazione delle concentrazioni dei rischi significative)
    - Art. 25 (Comunicazione delle concentrazioni dei rischi da segnalare in ogni circostanza)
    - Art. 26 (Poteri di intervento)
- Capo IV - Disposizioni finali
  - Art. 27 (Abrogazioni)



Art. 28 (Pubblicazione ed entrata in vigore)

*Capo I*

DISPOSIZIONI DI CARATTERE GENERALE

Art. 1.

*Fonti normative*

1. Il regolamento è adottato ai sensi degli articoli 5, comma 2, 190, comma 1, 191, comma 1, lettere b.1) ed s), 213, comma 2, 215-*quater*, comma 2, 215-*quinquies*, commi 1 e 2, 216 comma 3, 216-*bis*, comma 1 del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, come modificato dal decreto legislativo 12 maggio 2015, n. 74.

Art. 2.

*Definizioni*

1. Ai fini del presente regolamento valgono le definizioni dettate dal decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, come modificato dal decreto legislativo 12 maggio 2015 n. 74 e dal regolamento delegato (UE) n. 2015/35 della commissione. In aggiunta, si intende per:

a) «codice»: il decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, recante il Codice delle assicurazioni private, come modificato dal decreto legislativo 12 maggio 2015, n. 74;

b) «atti delegati»: il regolamento delegato (UE) n. 2015/35 della commissione;

c) «organo amministrativo»: il Consiglio di amministrazione o, nelle imprese che hanno adottato il sistema di cui all'art. 2409-*octies* del codice civile, il consiglio di gestione ovvero, per le sedi secondarie, il rappresentante generale;

d) «parti correlate»: i soggetti definiti tali dal principio contabile internazionale concernente l'informativa di bilancio sulle operazioni con parti correlate, adottato secondo la procedura di cui all'art. 6 del regolamento (CE) n. 2002/1606;

e) «regolamento (UE) n. 2015/2450»: il regolamento di esecuzione (UE) n. 2015/2450 della commissione del 2 dicembre 2015 che stabilisce norme tecniche di attuazione per quanto riguarda i modelli per la presentazione delle informazioni alle autorità di vigilanza;

f) «ultima società controllante italiana»: l'ultima società controllante italiana di cui all'art. 210, comma 2, del codice.

Art. 3.

*Ambito di applicazione*

1. Le disposizioni del presente regolamento si applicano:

a) alle imprese di assicurazione e di riassicurazione con sede legale nel territorio della Repubblica italiana;

b) alle sedi secondarie nel territorio della Repubblica italiana di imprese di assicurazione e di riassicurazione con sede legale in uno Stato terzo;

c) alle ultime società controllanti italiane. Per l'impresa di partecipazione assicurativa o di partecipazione finanziaria mista le disposizioni del presente regolamento si applicano nel caso in cui la stessa sia soggetta al calcolo della solvibilità di gruppo ai sensi degli articoli 210 e 216-*ter* del codice e delle relative disposizioni di attuazione.

*Capo II*

DISPOSIZIONI IN MATERIA DI OPERAZIONI INFRAGRUPPO

*Sezione I*

DISPOSIZIONI DI CARATTERE GENERALE

Art. 4.

*Tipologie di operazioni infragruppo*

1. Le operazioni infragruppo riguardano almeno le fattispecie indicate dall'art. 377, comma 2 degli atti delegati.

2. Le imprese di cui all'art. 3 identificano, nell'ambito della politica di cui all'art. 8, eventuali ulteriori tipologie di operazioni infragruppo che caratterizzano la propria attività, considerando anche:

a) il trasferimento di fondi propri;

b) le garanzie rilasciate e ricevute;

c) le operazioni di retrocessione ed ogni altro accordo volto a trasferire esposizioni o rischi;

d) l'acquisto, la vendita o la locazione di passività.

Art. 5.

*Controparti delle operazioni infragruppo*

1. Sono soggette alle disposizioni del presente regolamento le operazioni infragruppo che le imprese di cui all'art. 3 pongono in essere con le seguenti controparti:

a) le società controllate, direttamente o indirettamente, dalle imprese di cui all'art. 3;

b) le società partecipate, direttamente o indirettamente, dalle imprese di cui all'art. 3;

c) le società controllanti, direttamente o indirettamente, le imprese di cui all'art. 3;

d) le società partecipanti, direttamente o indirettamente, nelle imprese di cui all'art. 3;

e) le società soggette con le imprese di cui all'art. 3 a direzione unitaria ai sensi dell'art. 96 del codice;

f) le società controllate da una società controllante le imprese di cui all'art. 3;

g) le società controllate da una società partecipante nelle imprese di cui all'art. 3;

h) le società controllate da una società soggetta a direzione unitaria con l'impresa di cui all'art. 3;

i) le società partecipate da una società controllante le imprese di cui all'art. 3;

j) la persona fisica che controlla o detiene una partecipazione nelle imprese di cui all'art. 3 o in una delle società di cui alle lettere precedenti;



k) le società partecipate da una società partecipante nelle imprese di cui all'art. 3;

l) le società partecipate da una società soggetta a direzione unitaria con l'impresa di cui all'art. 3;

m) le società o le persone fisiche che detengono una partecipazione qualificata nell'impresa di cui all'art. 3 e che non sono incluse nelle lettere precedenti;

n) le società o le persone fisiche che rientrano nella definizione di parti correlate e che non sono incluse nelle lettere precedenti.

## Sezione II

### OPERATIVITÀ DELL'IMPRESA E POLITICA INFRAGRUPPO

#### Art. 6.

##### *Principi generali*

1. Le imprese di cui all'art. 3 pongono in essere operazioni infragruppo in coerenza con i principi di sana e prudente gestione, evitando di attuare operazioni che possano produrre gli effetti negativi di cui all'art. 215-*quinquies*, comma 3 del codice.

2. Le operazioni infragruppo sono attuate a condizioni di mercato. L'attuazione di operazioni infragruppo a condizioni non di mercato è consentita in via eccezionale e previa applicazione delle disposizioni di cui all'art. 15.

3. Per le finalità di cui al comma 1, le imprese di cui all'art. 3 hanno una piena e costante conoscenza delle controparti di cui all'art. 5 di cui curano un elenco aggiornato, da trasmettersi all'IVASS su richiesta. A tal fine esse si avvalgono anche dei dati e delle informazioni prodotte ai fini della vigilanza sul gruppo ai sensi degli articoli 213 e 215-*bis* del codice e relative disposizioni di attuazione. Nell'elenco è data separata evidenza delle controparti che rientrano nell'art. 335, paragrafo 1, lettere da a) a d) degli atti delegati da quelle che sono ricomprese nelle lettere e) ed f) del medesimo articolo.

#### Art. 7.

##### *Procedure di controllo interno e meccanismi di gestione del rischio*

1. Ai fini di cui all'art. 215-*quinquies*, comma 2 del codice le imprese di cui all'art. 3 instaurano adeguati meccanismi di gestione del rischio e di controllo interno, ivi comprese idonee procedure contabili e di segnalazione, per consentire l'accertamento, la quantificazione, il monitoraggio, la tracciabilità e il controllo di tutte le operazioni infragruppo effettuate, secondo quanto previsto dall'art. 8.

2. I meccanismi e procedure di cui al comma 1 sono coerenti con i meccanismi e le procedure di cui al regolamento ISVAP n. 20 del 26 marzo 2008.

3. L'ultima società controllante italiana dota il gruppo e le singole imprese di un sistema di controlli interni e di gestione dei rischi che includa i processi e le procedure per l'individuazione, la misurazione, il monitoraggio, la gestione e la segnalazione delle operazioni infragruppo.

#### Art. 8.

##### *Politica infragruppo*

1. Per le finalità di cui all'art. 6, le imprese di cui all'art. 3 definiscono la politica delle operazioni infragruppo in coerenza con la propria strategia e con le politiche in materia degli investimenti. La politica infragruppo individua:

a) i criteri e le modalità secondo cui l'operatività infragruppo si deve svolgere;

b) le tipologie di operazioni infragruppo che caratterizzano l'attività dell'impresa, secondo quanto previsto dall'art. 4;

c) le diverse categorie di controparti di cui all'art. 5, con separata evidenza di quelle che rientrano nell'art. 335, paragrafo 1, lettere da a) a d) degli atti delegati da quelle che sono ricomprese nelle lettere e) ed f) del medesimo articolo, distinguendo anche se siano o meno entità regolamentate;

d) i processi decisionali relativi alle diverse tipologie di operazioni infragruppo, ed i sottostanti meccanismi di governo societario che le imprese giudicano adeguati. I processi decisionali per le operazioni molto significative e per quelle da segnalare in ogni circostanza prevedono almeno:

i. un adeguato coinvolgimento dell'organo amministrativo nella configurazione delle caratteristiche dell'operazione;

ii. la coerenza dell'operazione con la valutazione del profilo di rischio dell'impresa che la pone in essere;

iii. la separatezza di ruoli e funzioni nelle diverse fasi della proposta e dell'approvazione;

iv. meccanismi di controllo a garanzia di indipendenza (meccanismi di doppia firma);

v. la rilevazione, dal verbale di approvazione, di un'adeguata motivazione sulla convenienza dell'operazione e correttezza sostanziale delle condizioni.

2. Le indicazioni contenute nella politica di cui al comma 1:

a) sono coerenti con la politica del gruppo definita dall'ultima società controllante italiana;

b) sono definite in maniera differenziata per le varie tipologie di operazioni infragruppo, nel rispetto delle caratteristiche delle operazioni stesse, con la possibilità di tener conto, nella differenziazione, dell'operatività infragruppo corrente;

c) sono definite tenendo conto delle diverse tipologie di rischio legate all'operatività infragruppo, anche in relazione alle diverse categorie di controparti. A tal fine rileva, tra l'altro, la circostanza che le controparti siano o meno entità regolamentate, nonché il rapporto tra le controparti e l'impresa di cui all'art. 3. In particolare, nella valutazione complessiva dei rischi derivanti dall'operazione infragruppo è posta specifica attenzione al possibile verificarsi del rischio di contagio e del rischio di conflitto di interessi;



d) identificano i criteri e le tipologie delle operazioni significative, molto significative e da segnalare in ogni circostanza e definiscono appropriate soglie di significatività in percentuale rispetto al requisito patrimoniale di solvibilità o alle riserve tecniche come risultanti dall'ultimo calcolo annuale approvato, con la possibilità di tener conto, nella differenziazione, dell'operatività infragruppo corrente;

e) contengono appropriati limiti di operatività in coerenza con le caratteristiche delle varie tipologie di operazioni e delle categorie di controparti delle operazioni stesse, con particolare riguardo alle garanzie eventualmente rilasciate nell'ambito del gruppo. Nel caso di operazioni infragruppo che diano luogo ad esposizioni, tali limiti sono stabiliti con riferimento alle esposizioni medie e massime derivanti dalle operazioni stesse;

f) contengono i criteri per verificare la congruità del prezzo delle diverse tipologie di operazioni infragruppo da attuare.

3. La politica infragruppo di cui a presente articolo è oggetto di una specifica delibera quadro, adottata dall'organo amministrativo e rivista almeno una volta l'anno.

### Sezione III

#### IDENTIFICAZIONE DELLE OPERAZIONI

#### Art. 9.

##### *Operazioni infragruppo significative*

1. Ai fini di cui all'art. 8, le imprese di cui all'art. 3 identificano le operazioni infragruppo che considerano significative e relative soglie e limiti sulla base di quanto previsto dall'art. 377, paragrafo 1 degli atti delegati, in coerenza con le differenti tipologie di operazioni e controparti ed in funzione della natura, della portata, della complessità e dell'impatto sul proprio profilo di rischio.

2. Ai fini dell'individuazione di cui al comma 1, si presumono significative, salvo la differente valutazione di cui al comma 3, le operazioni infragruppo il cui importo sia pari o superiore all'1% del requisito patrimoniale di solvibilità dell'impresa di cui all'art. 3.

3. Ai fini di cui al comma 2, le imprese possono identificare un criterio qualitativo o una soglia differente, dandone adeguata motivazione nella politica, anche in relazione a singole tipologie di operazioni, tenuto conto delle categorie di controparti, della propria operatività, del proprio profilo di rischio e di eventuali indicazioni dell'IVASS, sentito il Collegio delle autorità di vigilanza. Tale intenzione è comunicata all'IVASS dal soggetto di cui all'art. 12, comma 1 o 2, almeno sessanta giorni prima dell'adozione della politica, unitamente alla bozza di politica ed alle motivazioni e documentazione di sostegno. L'IVASS comunica l'esistenza di eventuali elementi ostativi entro sessanta giorni dal pervenimento della documentazione completa, sentito se del caso anche il Collegio delle autorità di vigilanza.

#### Art. 10.

##### *Operazioni infragruppo molto significative*

1. Ai fini di cui all'art. 8, le imprese di cui all'art. 3 identificano le operazioni infragruppo che considerano molto significative e relative soglie e limiti, tenuto conto di quelle che influenzano in modo molto significativo la solvibilità o la liquidità del gruppo o di una delle imprese di assicurazione e di riassicurazione coinvolte, in coerenza con le differenti tipologie di operazioni e controparti ed in funzione della natura, della portata, della complessità e dell'impatto sul proprio profilo di rischio.

2. Nella valutazione di cui al comma 1, e salvo quanto previsto dal comma 4, le imprese considerano quanto meno:

a) movimenti di capitale o entrate non giustificate dalla politica di gestione del capitale o dalla politica dei dividendi;

b) ogni inusuale o rilevante trasferimento di capitale infragruppo.

3. Ai fini dell'individuazione di cui ai commi 1 e 2, si presumono molto significative, salvo la differente valutazione di cui al comma 4, le operazioni infragruppo il cui importo sia pari o superiore al 5% del requisito patrimoniale di solvibilità dell'impresa di cui all'art. 3.

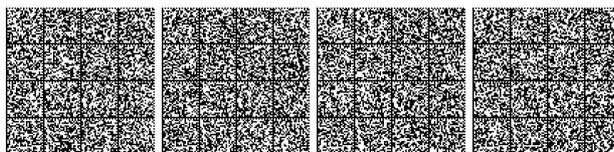
4. Ai fini di cui ai commi 2 e 3, le imprese possono identificare un criterio qualitativo o una soglia differente, dandone adeguata motivazione nella politica, anche in relazione a singole tipologie di operazioni, tenuto conto delle categorie di controparti, della propria operatività, del proprio profilo di rischio e di eventuali indicazioni dell'IVASS, sentito il Collegio delle autorità di vigilanza. Tale intenzione è comunicata all'IVASS dal soggetto di cui all'art. 12, comma 1 o 2, almeno sessanta giorni prima dell'adozione della politica, unitamente alla bozza di politica ed alle motivazioni e documentazione di sostegno. L'IVASS comunica l'esistenza di eventuali elementi ostativi entro sessanta giorni dal pervenimento della documentazione completa, sentito se del caso anche il Collegio delle autorità di vigilanza.

#### Art. 11.

##### *Principi generali per il calcolo delle soglie*

1. Ai fini della determinazione della significatività, le soglie di cui agli articoli 9 e 10 si considerano superate anche nel caso di più operazioni della stessa tipologia che, pur di singolo importo inferiore, risultino collegate tra loro da un'unicità temporale, funzionale o programmatica. Nel valutare tale collegamento l'IVASS tiene conto, tra l'altro, sia dei rapporti continuativi o periodici sia della connessione funzionale e causale esistente tra le operazioni.

2. Ai fini del calcolo delle soglie di cui agli articoli 9 e 10, per le ultime società controllanti italiane che siano imprese di partecipazione assicurativa ed imprese di partecipazione finanziaria mista il richiamo al requisito patrimoniale di solvibilità è da intendersi riferito al requisito patrimoniale di solvibilità nozionale di cui all'art. 27 del regolamento IVASS n. 17 del 19 gennaio 2016 concernente il calcolo della solvibilità di gruppo.



## Sezione IV

## OBBLIGHI DI COMUNICAZIONE ALL'IVASS

## Art. 12.

*Soggetti tenuti alla comunicazione*

1. Ai sensi dell'art. 216, comma 4 del codice, le comunicazioni all'IVASS di cui alla presente sezione sono effettuate unicamente dall'ultima società controllante italiana. La comunicazione riguarda le operazioni infragruppo effettuate dall'ultima società controllante italiana e quelle poste in essere dalle altre imprese di cui all'art. 3.

2. Qualora non sussista un'ultima società controllante italiana le comunicazioni di cui alla presente sezione sono effettuate dalle imprese di cui all'art. 3, comma 1, lettera a) e b).

3. Qualora le operazioni da comunicare ai sensi della presente sezione siano soggette ad autorizzazione dell'IVASS o a comunicazione preventiva ai sensi di ulteriori disposizioni del codice e delle relative norme di attuazione, si applicano le procedure ed i termini previsti da tali disposizioni, fermo restando l'ulteriore obbligo di comunicazione successiva di cui agli articoli 13, 14 e 15.

4. Gli obblighi di comunicazione di cui alla presente sezione non si applicano all'ultima società controllante italiana soggetta a vigilanza a livello di conglomerato finanziario, a prevalente attività assicurativa ai sensi del decreto legislativo 30 maggio 2005, n. 142, e ad equivalenti obblighi di comunicazione.

## Art. 13.

*Comunicazione delle operazioni significative*

1. Nel rispetto dell'art. 12, le imprese di cui all'art. 3 comunicano annualmente all'IVASS le operazioni infragruppo, ancora aperte e già concluse nell'esercizio di riferimento, che siano significative ai sensi dell'art. 9, utilizzando i modelli di cui agli articoli 20 e 36 del regolamento (UE) n. 2015/2450, secondo i termini di cui agli articoli 312, comma 1, lettera c) e 373 degli atti delegati.

## Art. 14.

*Comunicazione delle operazioni molto significative*

1. Nel rispetto dell'art. 12, le imprese di cui all'art. 3 comunicano all'IVASS le operazioni effettuate che siano molto significative ai sensi dell'art. 10, con la massima tempestività, utilizzando i modelli di cui agli articoli 21 e 36 del regolamento (UE) n. 2015/2450, unitamente ad una nota illustrativa in merito alle caratteristiche ed alle motivazioni sottostanti l'operazione.

2. Le comunicazioni di cui al comma 1 sono effettuate su base mensile, cumulando le segnalazioni del mese in un unico invio che comprende anche le comunicazioni di cui all'art. 15.

## Art. 15.

*Operazioni da segnalare in ogni circostanza*

1. Ai fini di cui all'art. 216, comma 5 del codice, sono da segnalare in ogni circostanza le operazioni infragruppo che, anche se inferiori alle soglie di significatività di cui agli articoli 9 e 10, sono attuate a condizioni diverse da quelle di mercato o non rispettano i criteri o le procedure stabiliti nella politica di cui all'art. 8.

2. Nel rispetto dell'art. 12, le imprese di cui all'art. 3 comunicano all'IVASS le operazioni effettuate, che siano da segnalare in ogni circostanza con la massima tempestività, utilizzando i modelli di cui agli articoli 21 e 36 del regolamento (UE) n. 2015/2450 unitamente ad una nota illustrativa in merito alle caratteristiche ed alle motivazioni sottostanti l'operazione.

3. Le comunicazioni di cui al comma 2 sono effettuate su base mensile, cumulando le segnalazioni del mese in un unico invio che comprende anche le comunicazioni di cui all'art. 14.

## Art. 16.

*Poteri di intervento*

1. Ai fini di cui all'art. 216-bis del codice, nel caso in cui l'IVASS accerti che una delle operazioni di cui alla presente sezione contrasti con i principi di sana e prudente gestione ovvero produca o rischi di produrre gli effetti di cui all'art. 215-quinquies, comma 3, del codice, impone alle imprese di cui all'art. 3 di porre in atto misure idonee a rimuovere tali conseguenze negative o pregiudizievoli, assegnando a tal fine un congruo termine.

2. Ai fini dell'accertamento di cui al comma 1, l'IVASS può richiedere alle imprese chiarimenti, nonché documentazione o dati integrativi.

## Capo III

DISPOSIZIONI IN MATERIA DI CONCENTRAZIONE  
DEI RISCHI A LIVELLO DI GRUPPO

## Sezione I

## DISPOSIZIONI DI CARATTERE GENERALE

## Art. 17.

*Tipologie di concentrazioni dei rischi a livello di gruppo*

1. Ai fini del presente regolamento, rilevano le concentrazioni dei rischi a livello di gruppo identificate con riferimento ai seguenti elementi:

a) le esposizioni al rischio, dirette ed indirette, di ciascuna società del gruppo, regolamentata e non regolamentata, nei confronti di controparti esterne al gruppo, individuali o interconnesse, in grado di produrre:

i. perdite tali da mettere a repentaglio la solvibilità e la situazione finanziaria del gruppo;

ii. una modifica sostanziale del profilo di rischio del gruppo;



b) le esposizioni vanno analizzate nel contesto di singoli fattori di rischio o di fattori di rischio strettamente connessi che devono essere poi integrati nella valutazione complessiva del profilo di rischio del gruppo;

c) le concentrazioni dei rischio possono emergere nelle attività, nelle passività o nelle voci fuori bilancio del gruppo.

## Sezione II

### OPERATIVITÀ DEL GRUPPO E POLITICA DI GRUPPO SULLA CONCENTRAZIONE DEI RISCHI

#### Art. 18.

##### *Principi generali*

1. L'ultima società controllante italiana assicura che le concentrazioni dei rischi non producano gli effetti negativi di cui all'art. 215-*quater*, comma 1 del codice.

#### Art. 19.

##### *Procedure di controllo interno e meccanismi di gestione del rischio*

1. Ai fini di cui all'art. 215-*quater*, comma 4 del codice l'ultima società controllante italiana dota il gruppo di adeguati meccanismi di gestione del rischio e di controllo interno, ivi comprese idonee procedure contabili e di segnalazione, per consentire l'accertamento, la quantificazione, il monitoraggio, la tracciabilità e il controllo delle concentrazioni di rischio e del loro potenziale impatto, secondo quanto previsto dall'art. 20.

2. Fermi restando gli obblighi di gestione e di informativa delle concentrazioni dei rischi a livello di impresa di assicurazione e riassicurazione previsti dall'art. 30-*bis*, comma 3 del codice e dalle relative disposizioni degli atti delegati, le procedure ed i meccanismi di cui al comma 1 assicurano una tracciabilità ed una raccolta delle informazioni coerente all'interno del gruppo, che consenta una corretta valutazione delle concentrazioni di rischio a livello di gruppo.

3. I meccanismi e le procedure di cui al comma 1 sono coerenti con i meccanismi e con le procedure di cui al regolamento ISVAP n. 20 del 26 marzo 2008.

#### Art. 20.

##### *Politica sulla concentrazione dei rischi a livello di gruppo*

1. Per le finalità di cui all'art. 18, l'ultima società controllante italiana definisce la politica sulle concentrazioni di rischi a livello di gruppo in coerenza con la propria strategia e politica di gestione dei rischi e con le politiche in materia degli investimenti. La politica sulle concentrazioni di rischi a livello di gruppo include:

a) criteri e modalità secondo cui si identificano e si misurano, per ciascuna categoria di rischio, le esposizioni, le concentrazioni e la loro mitigazione;

b) le modalità con cui le concentrazioni dei rischi sono considerate nel processo di valutazione del profilo di rischio, con particolare riguardo ai rischi di contagio e conflitto di interesse, e nel calcolo del requisito patrimoniale di solvibilità di gruppo;

c) i criteri per identificare le soglie e le tipologie di concentrazioni di rischio significative e quelle da segnalare in ogni circostanza. Tali soglie sono fissate in percentuale rispetto al requisito patrimoniale di solvibilità di gruppo o alle riserve tecniche di gruppo, come risultanti dall'ultimo calcolo annuale approvato;

d) i processi decisionali relativi alle diverse tipologie di concentrazioni, ed i sottostanti meccanismi di governo societario che l'ultima società controllante italiana giudica adeguati. I processi decisionali per le concentrazioni da segnalare in ogni circostanza prevedono almeno:

i. un adeguato coinvolgimento dell'organo amministrativo nella valutazione della concentrazione;

ii. la coerenza dell'esposizione al rischio con la valutazione del profilo di rischio del gruppo;

iii. la separatezza di ruoli e funzioni nelle diverse fasi della proposta e dell'approvazione;

iv. meccanismi di controllo a garanzia di indipendenza (meccanismi di doppia firma);

v. la rilevazione, dal verbale di approvazione, di un'adeguata motivazione sull'opportunità dell'esposizione al rischio.

e) appropriati limiti di operatività in coerenza con le caratteristiche delle varie tipologie di concentrazione dei rischi.

## Sezione III

### IDENTIFICAZIONE DELLE CONCENTRAZIONI DEI RISCHI SIGNIFICATIVE

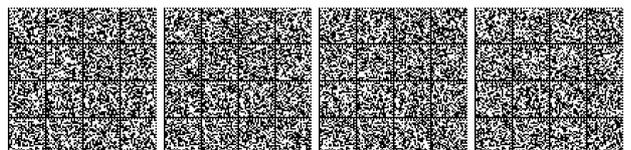
#### Art. 21.

##### *Concentrazioni dei rischi significative*

1. Ai fini di cui all'art. 20, l'ultima società controllante italiana identifica le concentrazioni dei rischi che considerano significative e le relative soglie e limiti sulla base delle indicazioni di cui all'art. 376 degli atti delegati.

2. Ai fini dell'individuazione di cui al comma 1, si presumono significative, salvo la differente valutazione di cui al comma 3, le concentrazioni il cui importo sia pari o superiore al 5% del requisito patrimoniale di solvibilità di gruppo.

3. Ai fini di cui al comma 2, l'ultima società controllante italiana può identificare una soglia differente, anche in relazione a singole tipologie di concentrazione, dandone adeguata motivazione nella politica, tenuto conto delle caratteristiche dei rischi assunti, del sistema di governo societario del gruppo e di eventuali indicazioni dell'IVASS, sentito il Collegio delle autorità di vigilanza. Tale intenzione è comunicata all'IVASS almeno sessanta giorni prima dell'adozione della politica, unitamente alla bozza di politica ed alle motivazioni e documentazione di sostegno. L'IVASS comunica l'esistenza di eventuali elementi ostativi entro sessanta giorni dal pervenimento della documentazione completa, sentito se del caso anche il Collegio delle autorità di vigilanza.



## Art. 22.

*Principi generali per il calcolo delle soglie*

1. Ai fini della determinazione della significatività, le soglie di cui all'art. 21 si considerano superate anche nel caso di più concentrazioni della stessa tipologia o natura che, pur di singolo importo inferiore, risultino interconnesse tra loro in modo da determinare una esposizione complessiva di gruppo al rischio superiore alla soglia per controparte o gruppi di controparti, aree geografiche, settori economici e valute.

## Sezione IV

## OBBLIGHI DI COMUNICAZIONE ALL'IVASS

## Art. 23.

*Soggetti tenuti alla comunicazione*

1. Le comunicazioni di cui alla presente sezione sono effettuate dall'ultima società controllante italiana.

2. Gli obblighi di comunicazione di cui alla presente sezione non si applicano all'ultima società controllante italiana soggetta a vigilanza a livello di conglomerato finanziario a prevalente attività assicurativa ai sensi del decreto legislativo 30 maggio 2005, n. 142, e ad equivalenti obblighi di comunicazione.

## Art. 24.

*Comunicazione delle concentrazioni dei rischi significative*

1. L'ultima società controllante italiana comunica annualmente all'IVASS le concentrazioni di rischio che siano significative ai sensi dell'art. 21 utilizzando il modello di cui all'art. 36 del regolamento (UE) n. 2015/2450, secondo i termini di cui all'art. 373 degli atti delegati.

## Art. 25.

*Concentrazioni dei rischi da segnalare in ogni circostanza*

1. L'ultima società controllante italiana comunica all'IVASS le concentrazioni di rischio da comunicare in ogni circostanza, ai sensi dell'art. 215-*quater*, comma 3 del codice, sulla base del loro potenziale impatto rilevante sulla solvibilità o liquidità del gruppo o di una o più imprese del gruppo anche se inferiori alle soglie di significatività di cui all'art. 24, con la massima tempestività, utilizzando il modello di cui all'art. 36 del regolamento (UE) n. 2015/2450, unitamente ad una nota illustrativa in merito alle caratteristiche ed alle motivazioni sottostanti l'operazione.

2. Le comunicazioni di cui al comma 1 sono effettuate su base mensile, cumulando le segnalazioni del mese in un unico invio.

## Art. 26.

*Poteri di intervento*

1. Nel caso in cui l'IVASS accerti che le concentrazioni di rischio contrastino con i principi di sana e prudente gestione o rischino di produrre gli effetti negativi di cui all'art. 215-*quater*, comma 1 del codice impone al gruppo di porre in atto misure idonee a rimuovere tali conseguenze negative o pregiudizievoli, assegnando a tal fine un congruo termine.

2. Ai fini dell'accertamento di cui al comma 1, l'IVASS può richiedere alle imprese di cui all'art. 3 chiarimenti, nonché documentazione o dati integrativi.

## Capo IV

## DISPOSIZIONI FINALI

## Art. 27.

*Abrogazioni*

1. Il regolamento ISVAP n. 25 del 27 maggio 2008 è abrogato dalla data di entrata in vigore del presente regolamento, fatto salvo quanto previsto dal comma 2.

2. Ai procedimenti di comunicazione preventiva pendenti alla data di entrata in vigore del presente regolamento continuano ad applicarsi le disposizioni del regolamento ISVAP n. 25 del 27 maggio 2008.

## Art. 28.

*Pubblicazione ed entrata in vigore*

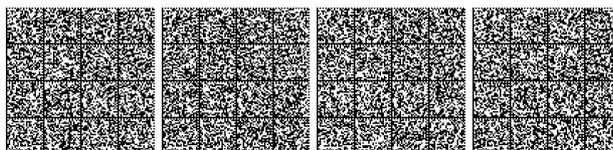
1. Il presente regolamento è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, nel bollettino dell'IVASS e sul sito istituzionale.

2. Il presente regolamento entra in vigore il 1° dicembre 2016.

Roma, 26 ottobre 2016

*p. Il Direttorio integrato*  
Il Presidente  
ROSSI

16A07895



## ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

### AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

#### Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tobral».

*Estratto determina V&A n. 1499/2016 del 20 settembre 2016*

Autorizzazione della variazione C.I.4) modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza medicinali per uso umano e veterinario - una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati in materia di qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale TOBRAL.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto ai paragrafi 4 e 5 e corrispondenti sezioni del foglio illustrativo, relativamente al medicinale Tobral, nelle forme e confezioni AIC n. 025860026 - «0,3% collirio, soluzione» flacone contagocce 5 ml, AIC n. 025860065 - «3 mg/ml collirio a rilascio prolungato» flacone contagocce 5 ml, AIC n. 025860077 - «0,3 % unguento oftalmico» tubo da 3,5 g.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.

Titolare AIC: Alcon Italia Spa (codice fiscale 07435060152) con sede legale e domicilio fiscale in viale Giulio Richard, 1/B, 20143 - Milano Italia.

#### *Stampati*

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. 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.

#### *Smaltimento scorte*

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui al comma 1 del precedente paragrafo, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

#### *Tutela brevettuale*

Il titolare dell'AIC 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'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse 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 generico.

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

**16A07907**

#### **Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Miofenolato mofetile Crinos».**

Con la determinazione n. aRM - 214/2016 - 2454 del 4 ottobre 2016 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219, su rinuncia della Crinos S.p.a., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Specialità medicinale: MIOFENOLATO MOFETILE CRINOS.

Confezione: 039907011.

Descrizione: «250 mg capsule rigide» 100 capsule in blister PVC/PVDC/AL.

Specialità medicinale: MIOFENOLATO MOFETILE CRINOS.

Confezione: 039907023.

Descrizione: «250 mg capsule rigide» 300 capsule in blister PVC/PVDC/AL.

Specialità medicinale: MIOFENOLATO MOFETILE CRINOS.

Confezione: 039907035

Descrizione: «250 mg capsule rigide» 100 capsule in flacone HDPE.

Specialità medicinale: MIOFENOLATO MOFETILE CRINOS.

Confezione: 039907047.

Descrizione: «500 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Specialità medicinale: MIOFENOLATO MOFETILE CRINOS.

Confezione: 039907050.

Descrizione: «500 mg compresse rivestite con film» 150 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Specialità medicinale: MIOFENOLATO MOFETILE CRINOS.

Confezione: 039907062.

Descrizione: «500 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in flacone HDPE.

Specialità medicinale: MIOFENOLATO MOFETILE CRINOS.

Confezione: 039907074

Descrizione: «500 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone HDPE.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

**16A07941**



**Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bacagen»**

Con la determinazione n. aRM - 215/2016 - 2454 del 4 ottobre 2016 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Crinos S.p.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: BACAGEN.

Confezione: 032342026.

Descrizione: «1,2 g compresse rivestite con film» 12 compresse.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

16A07942

**Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Metotrexato Sandoz».**

Con la determinazione n. aRM - 216/2016 - 1392 del 13 ottobre 2016 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Sandoz S.p.a., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: METOTREXATO SANDOZ.

Confezioni e descrizioni:

039845019 - «2,5 mg compresse» 50 compresse in flacone PP;

039845021 - «5 mg compresse» 20 compresse in flacone PP;

039845033 - «5 mg compresse» 50 compresse in flacone PP;

039845045 - «10 mg compresse» 10 compresse in flacone PP;

039845058 - «10 mg compresse» 50 compresse in flacone PP;

039845060 - «100 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 5 ml;

039845072 - «100 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 10 ml;

039845084 - «100 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 50 ml;

039845096 - «10 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro da 50 ml;

039845108 - «10 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro da 5 ml.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

16A07943

**Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Yroid»**

Con la determinazione n. aRM - 217/2016 - 1392 del 13 ottobre 2016 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Sandoz S.p.a., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: YROID.

Confezioni e descrizioni:

040935013 - «1000 mg capsule molli» 20 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL;

040935025 - «1000 mg capsule molli» 20×1 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL;

040935037 - «1000 mg capsule molli» 28 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL;

040935049 - «1000 mg capsule molli» 28×1 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL;

040935052 - «1000 mg capsule molli» 100 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL;

040935064 - «1000 mg capsule molli» 300 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL;

040935088 - «1000 mg capsule molli» 28 capsule in flacone HDPE;

040935090 - «1000 mg capsule molli» 100 capsule in flacone HDPE;

040935076 - «1000 mg capsule molli» 20 capsule in flacone HDPE;

040935102 - «1000 mg capsule molli» 300 capsule in flacone HDPE.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

16A07944

**Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fludarabina Sandoz».**

Con la determinazione n. aRM - 218/2016 - 1392 del 19 ottobre 2016 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Sandoz S.p.a., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: FLUDARABINA SANDOZ.

Confezioni e descrizioni:

038746018 - «25 mg/ml concentrato per soluzione iniettabile o per infusione» 1 flaconcino di vetro da 2 ml;

038746020 - «25 mg/ml concentrato per soluzione iniettabile o per infusione» 5 flaconcini di vetro da 2 ml;

038746032 - «25 mg/ml concentrato per soluzione iniettabile o per infusione» 10 flaconcini di vetro da 2 ml.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

16A07945

**Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ketoselect»**

Con la determinazione n. aRM - 219/2016 - 542 del 19 ottobre 2016 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della A. Menarini Industrie farmaceutiche riunite S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

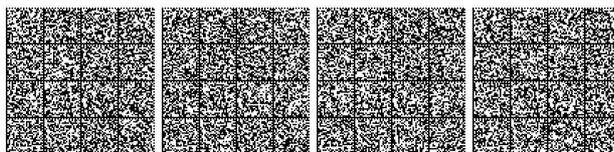
Medicinale: KETOSELECT.

Confezione: 034877011.

Descrizione: «50 mg capsule rigide» 30 capsule.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

16A07946



## CORTE SUPREMA DI CASSAZIONE

### Annuncio di una proposta di legge di iniziativa popolare

Ai sensi degli articoli 7 e 48 della legge 25 maggio 1970 n. 352, si annuncia che la cancelleria della Corte Suprema di Cassazione, in data 10 novembre 2016, ha raccolto a verbale e dato atto della dichiarazione resa da dodici cittadini italiani, muniti di certificati comprovanti la loro iscrizione nelle liste elettorali, di voler promuovere ai sensi dell'art. 71 della Costituzione e art. 48 in relazione all'art. 7 della legge 25 maggio 1970 n. 352 una proposta di legge di iniziativa popolare dal titolo:

«Commissione bicamerale d'inchiesta per verificare lo stato dell'apparato della sicurezza, degli organici, equipaggiamenti, dotazioni, strutture, formazione e normative, ecc.»

Dichiarano, altresì, di eleggere domicilio in Roma presso la sede nazionale del SAP in Via Cavour, 256 - 00184; e-mail: nazionale@sap-nazionale.org.

**16A08058**

## MINISTERO DELLA SALUTE

### Revoca, su rinuncia, all'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso veterinario.

Con decreto n. 162 del 18 ottobre 2016 è revocata, su rinuncia della ditta «Bayer S.p.A.» viale Certosa n. 130 - Milano 20156 (MI), l'autorizzazione all'immissione in commercio delle specialità medicinali, per uso veterinario nelle preparazioni e confezioni di seguito elencate, con i relativi numeri A.I.C.:

|          |  |                  |
|----------|--|------------------|
| DRONCIT  | flaconcino 10 ml   | A.I.C. 100388026 |
| TOP DROP | 80 mg gatti grandi blister contenente 3 tubetti da 0,8 ml      | A.I.C. 103574063 |
| TOP DROP | 400 mg cani extra large blister contenente 2 tubetti da 4,0 ml | A.I.C. 103574214 |
| TOP DROP | 400 mg cani extra large blister contenente 4 tubetti da 4,0 ml | A.I.C. 103574238 |
| TOP DROP | 100 mg cani medi blister contenente 4 tubetti da 1,0 ml        | A.I.C. 103574152 |
| TOP DROP | 100 mg cani medi blister contenente 6 tubetti da 1,0 ml        | A.I.C. 103574164 |
| TOP DROP | 80 mg gatti grandi blister contenente 4 tubetti da 0,8 ml      | A.I.C. 103574075 |
| TOP DROP | 250 mg cani grandi blister contenente 2 tubetti da 2,5 ml      | A.I.C. 103574176 |
| TOP DROP | 400 mg cani extra large blister contenente 6 tubetti da 4,0 ml | A.I.C. 103574240 |
| TOP DROP | 40 mg gatti piccoli blister contenente 2 tubetti da 0,4 ml     | A.I.C. 103574012 |
| TOP DROP | 80 mg gatti grandi blister contenente 6 tubetti da 0,8 ml      | A.I.C. 103574087 |
| TOP DROP | 40 mg cani piccoli blister contenente 6 tubetti da 0,4 ml      | A.I.C. 103574125 |
| TOP DROP | 250 mg cani grandi blister contenente 6 tubetti da 2,5 ml      | A.I.C. 103574202 |
| TOP DROP | 40 mg gatti piccoli blister contenente 4 tubetti da 0,4 ml     | A.I.C. 103574036 |
| TOP DROP | 100 mg cani medi blister contenente 2 tubetti da 1,0 ml        | A.I.C. 103574137 |
| TOP DROP | 400 mg cani extra large blister contenente 3 tubetti da 4,0 ml | A.I.C. 103574226 |
| TOP DROP | 80 mg gatti grandi blister contenente 2 tubetti da 0,8 ml      | A.I.C. 103574051 |
| TOP DROP | 40 mg cani piccoli blister contenente 3 tubetti da 0,4 ml      | A.I.C. 103574101 |
| TOP DROP | 40 mg gatti piccoli blister contenente 3 tubetti da 0,4 ml     | A.I.C. 103574024 |
| TOP DROP | 40 mg cani piccoli blister contenente 2 tubetti da 0,4 ml      | A.I.C. 103574099 |
| TOP DROP | 40 mg cani piccoli blister contenente 4 tubetti da 0,4 ml      | A.I.C. 103574113 |
| TOP DROP | 100 mg cani medi blister contenente 3 tubetti da 1,0 ml        | A.I.C. 103574149 |
| TOP DROP | 250 mg cani grandi blister contenente 4 tubetti da 2,5 ml      | A.I.C. 103574190 |
| TOP DROP | 40 mg gatti piccoli blister contenente 6 tubetti da 0,4 ml     | A.I.C. 103574048 |
| TOP DROP | 250 mg cani grandi blister contenente 3 tubetti da 2,5 ml      | A.I.C. 103574188 |

I lotti già prodotti e presenti nel circuito distributivo possono rimanere in commercio fino ad esaurimento scorte e data di scadenza posta sulla confezione.

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

**16A07910**



**Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio  
del medicinale per uso veterinario «Carprosol 50 mg cani e gatti».**

Con decreto n. 165 del 20 ottobre 2016 è revocata, su rinuncia della ditta CP-PHARMA HANDELSGESELLSCHAFT mbH Ostlandring 13, D-31303 Burgdorf - Burgdorf l'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso veterinario nelle preparazioni e confezioni di seguito elencate con i relativi numeri di A. I. C.:

|                              |                                   |                  |
|------------------------------|-----------------------------------|------------------|
| Carprosol 50 mg cani e gatti | Fiala di vetro multidose da 20 ml | A.I.C. 104535012 |
|------------------------------|-----------------------------------|------------------|

I lotti già prodotti e presenti nel circuito distributivo possono rimanere in commercio fino ad esaurimento scorte e data di scadenza posta sulla confezione.

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

**16A07911**

**Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio  
del medicinale per uso veterinario «Risposal RS + Pi Intranasal».**

*Estratto provvedimento n. 668 del 6 ottobre 2016*

Medicinale veterinario: RISPOVAL RS + Pi Intranasal - A.I.C. n. 103860.

Titolare dell'A.I.C.: Zoetis Italia, via A. Doria, 41M, 00192, Roma.

Oggetto del provvedimento: procedura: UK/V/0224/II/015/G.

Si autorizza/autorizzano la/le modifica/modifiche come di seguito descritte:

1. Modifica della dimensione del flacone 25 dosi.
2. Modifica stampati relativamente alla procedura di ricostruzione.
3. Modifica paragrafo relativo all'impiego in gravidanza e allattamento.

Per effetto delle suddette variazioni gli stampati devono essere modificati nei punti pertinenti.

I lotti già prodotti 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.

**16A07912**

VITTORIA ORLANDO, *redattore*

DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2016-GU1-264) Roma, 2016 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.



## 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](http://www.ipzs.it) e [www.gazzettaufficiale.it](http://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](mailto: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.



  
**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>                              |
|---------------|--|---|
| <b>Tipo A</b> | Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:<br><i>(di cui spese di spedizione € 257,04)*</i><br><i>(di cui spese di spedizione € 128,52)*</i>   | - annuale € <b>438,00</b><br>- semestrale € <b>239,00</b> |
| <b>Tipo B</b> | Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:<br><i>(di cui spese di spedizione € 19,29)*</i><br><i>(di cui spese di spedizione € 9,64)*</i>                      | - annuale € <b>68,00</b><br>- semestrale € <b>43,00</b>   |
| <b>Tipo C</b> | Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:<br><i>(di cui spese di spedizione € 41,27)*</i><br><i>(di cui spese di spedizione € 20,63)*</i>  | - annuale € <b>168,00</b><br>- semestrale € <b>91,00</b>  |
| <b>Tipo D</b> | Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:<br><i>(di cui spese di spedizione € 15,31)*</i><br><i>(di cui spese di spedizione € 7,65)*</i>  | - annuale € <b>65,00</b><br>- semestrale € <b>40,00</b>   |
| <b>Tipo E</b> | Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:<br><i>(di cui spese di spedizione € 50,02)*</i><br><i>(di cui spese di spedizione € 25,01)*</i>     | - annuale € <b>167,00</b><br>- semestrale € <b>90,00</b>  |
| <b>Tipo F</b> | Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:<br><i>(di cui spese di spedizione € 383,93)*</i><br><i>(di cui spese di spedizione € 191,46)*</i> | - annuale € <b>819,00</b><br>- semestrale € <b>431,00</b> |

**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, <i>concorsi</i> , 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)\** - annuale € **302,47**  
*(di cui spese di spedizione € 74,42)\** - semestrale € **166,36**

**GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II**

*(di cui spese di spedizione € 40,05)\** - annuale € **86,72**  
*(di cui spese di spedizione € 20,95)\** - semestrale € **55,46**

Prezzo 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 6 1 1 1 1 \*

**€ 1,00**

