

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA



PARTE PRIMA

Roma - Lunedì, 28 settembre 2020

SI PUBBLICA TUTTI I
GIORNI NON FESTIVI

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

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

1^a Serie speciale: Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)

2^a Serie speciale: Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)

3^a Serie speciale: Regioni (pubblicata il sabato)

4^a Serie speciale: Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)

5^a Serie speciale: Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)

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

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

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

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

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 25 settembre 2020, n. 124.

Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 30 luglio 2020, n. 83, recante misure urgenti connesse con la scadenza della dichiarazione di emergenza epidemiologica da COVID-19 deliberata il 31 gennaio 2020. (20G00143) Pag. 1

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 27 luglio 2020.

Autorizzazione all'Avvocatura dello Stato ad assumere la rappresentanza e la difesa dell'«Ente autonomo regionale Teatro Massimo Bellini di Catania», nei giudizi attivi e passivi avanti le autorità giudiziarie, i collegi arbitrali, le giurisdizioni amministrative e speciali. (20A05199) ... Pag. 2

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 3 agosto 2020.

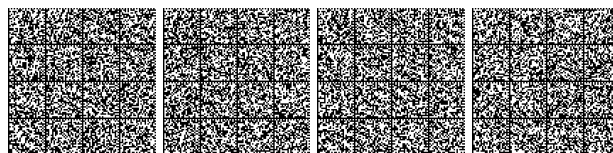
Disposizioni applicative in materia di contributo *una tantum* a favore delle persone fisiche esercenti punti vendita esclusivi per la rivendita di giornali e riviste, non titolari di redditi da lavoro dipendente o pensione. (20A05152) Pag. 2

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 4 agosto 2020.

Disposizioni applicative per la concessione del credito d'imposta per i servizi digitali alle imprese editrici di quotidiani e periodici. (20A05153) Pag. 5

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 7 agosto 2020.

Autorizzazione all'Avvocatura dello Stato ad assumere la rappresentanza e la difesa dell'Istituto zooprofilattico sperimentale della Lombardia e dell'Emilia Romagna «Bruno Ubertini», nei giudizi attivi e passivi avanti le autorità giudiziarie, ai collegi arbitrali, le giurisdizioni amministrative e speciali. (20A05131) Pag. 8



DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI**Ministero dell'economia
e delle finanze**

DECRETO 4 giugno 2020.

Individuazione delle lotterie nazionali ad estrazione differita dell'anno 2020. (20A05212) Pag. 9**Ministero delle politiche agricole
alimentari e forestali**

DECRETO 23 giugno 2020.

Disposizioni nazionali di attuazione del regolamento delegato (UE) n. 592 del 30 aprile 2020 della Commissione per quanto riguarda la misura della distillazione di crisi per la campagna 2019/2020 e rimodulazione del PNS relativa all'annualità 2020. (20A05150) Pag. 9

DECRETO 30 giugno 2020.

Salvaguardia dei vigneti eroici o storici. (20A05149) Pag. 14**Ministero
dello sviluppo economico**

DECRETO 11 settembre 2020.

Modalità di applicazione delle misure a compensazione dei danni subiti, a seguito dell'epidemia da COVID-19, dalle imprese titolari di licenza di trasporto aereo di passeggeri rilasciata dall'ENAC che adempiono ad oneri di servizio pubblico. (20A05151) Pag. 17

DECRETO 18 settembre 2020.

Modifica per l'anno 2020 della modalità di espletamento dell'esame per il conseguimento della patente radioamatoriale, in ragione dell'emergenza COVID-19. (20A05200) Pag. 19**DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ****Agenzia italiana del farmaco**

DETERMINA 18 settembre 2020.

Modifica dell'allegato alla determina n. 3 del 1° agosto 2019, contenente l'elenco dei medicinali la cui autorizzazione all'immissione in commercio è decaduta ai sensi dell'articolo 38 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni. (Determina n. 8/2020). (20A05154) Pag. 20**TESTI COORDINATI E AGGIORNATI****Testo del decreto-legge 30 luglio 2020, n. 83, coordinato con la legge di conversione 25 settembre 2020, n. 124, recante: «Misure urgenti connesse con la scadenza della dichiarazione di emergenza epidemiologica da COVID-19 deliberata il 31 gennaio 2020 e disciplina del rinnovo degli incarichi di direzione di organi del Sistema di informazione per la sicurezza della Repubblica».** (20A05271) Pag. 21**ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI****Agenzia italiana del farmaco**

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso umano (20A05133) Pag. 27

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ramipril Germed». (20A05134) Pag. 30

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Metotrexato Pfizer». (20A05135) Pag. 32

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rosuvastatina e Omega 3 Spa Società prodotti antibiotici». (20A05136) Pag. 32

**Camera di commercio, industria,
artigianato e agricoltura di Brescia**

Nomina del conservatore del registro delle imprese (20A05268) Pag. 33

**Ministero degli affari esteri e della
cooperazione internazionale**Rilascio di *exequatur* (20A05132) Pag. 33**Ministero
dell'economia e delle finanze**

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 14 settembre 2020 (20A05168) Pag. 33

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 15 settembre 2020 (20A05169) Pag. 34

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 16 settembre 2020 (20A05170) Pag. 34

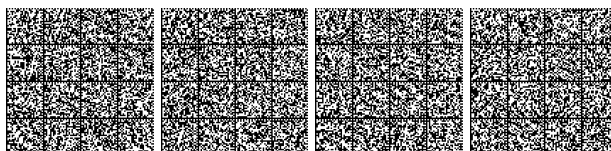


Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo
del giorno 17 settembre 2020 (20A05171) Pag. 35

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo
del giorno 18 settembre 2020 (20A05172) Pag. 35

**Presidenza
del Consiglio dei ministri**

Comunicato di rettifica relativo al testo del decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, coordinato con la legge di conversione 11 settembre 2020, n. 120, recante «Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitale». (20A05241). Pag. 36





LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 25 settembre 2020, n. 124.

Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 30 luglio 2020, n. 83, recante misure urgenti connesse con la scadenza della dichiarazione di emergenza epidemiologica da COVID-19 deliberata il 31 gennaio 2020.

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

PROMULGA

la seguente legge:

Art. 1.

1. Il decreto-legge 30 luglio 2020, n. 83, recante misure urgenti connesse con la scadenza della dichiarazione di emergenza epidemiologica da COVID-19 deliberata il 31 gennaio 2020, è convertito in legge con le modificazioni riportate in allegato alla presente legge.

2. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addì 25 settembre 2020

MATTARELLA

CONTE, *Presidente del Consiglio dei ministri*

SPERANZA, *Ministro della salute*

Visto, il Guardasigilli: BONAFEDE

ALLEGATO

MODIFICAZIONI APPORTATE IN SEDE DI
CONVERSIONE AL DECRETO-LEGGE 30 LUGLIO
2020, N. 83

All'articolo 1:

dopo il comma 1 è inserito il seguente:

«1-bis. All'articolo 1, comma 2, lettera l), del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, dopo le parole: "sospensione dei congressi," sono inserite le seguenti: "ad eccezione di quelli inerenti alle attività medico-scientifiche e di educazione continua in medicina (ECM),";

al comma 3, le parole: «salvo quanto previsto al n. 32 dell'allegato medesimo» sono sostituite dalle seguenti: «salvo quanto previsto ai numeri 3 e 32 dell'allegato medesimo»;

al comma 6, alinea, le parole: «dal COVID-19» sono sostituite dalle seguenti: «da COVID-19».

Dopo l'articolo 1 è inserito il seguente:

«Art. 1-bis (Coordinamento tra le disposizioni dei decreti-legge 25 marzo 2020, n. 19, e 16 maggio 2020, n. 33). — 1. Le disposizioni del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, si applicano nei limiti della loro compatibilità con quanto stabilito dal decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74».

L'articolo 2 è sostituito dal seguente:

«Art. 2 (Clausola di invarianza finanziaria). — 1. All'attuazione del presente decreto si provvede nei limiti delle risorse disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica».

All'Allegato 1:

alla voce n. 3, la parola: «Articolo» è sostituita dalle seguenti: «L'articolo» e dopo le parole: «24 aprile 2020, n. 27» sono aggiunte le seguenti: «, è prorogato fino al 31 dicembre 2021»;

alla voce n. 17, dopo le parole: «Articolo 100, comma 2,» sono inserite le seguenti: «primo periodo,»;

alla voce n. 29, dopo le parole: «Articolo 6, comma 6,» è inserita la seguente: «del»;

dopo la voce n. 30 è inserita la seguente:

«30-bis. Articolo 9 del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77».

Al titolo del decreto-legge sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: «e disciplina del rinnovo degli incarichi di direzione di organi del Sistema di informazione per la sicurezza della Repubblica».

LAVORI PREPARATORI

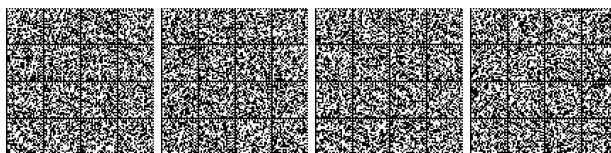
Camera dei deputati (atto n. 2617):

Presentato dal Presidente del Consiglio dei ministri Giuseppe CONTE e dal Ministro della salute Roberto SPERANZA (Governo Conte-II) il 30 luglio 2020.

Assegnato alla XII commissione (affari sociali), in sede referente, il 31 luglio 2020, con i pareri del Comitato per la legislazione e delle commissioni I (affari costituzionali), II (giustizia), III (affari esteri), V (bilancio), VII (cultura), VIII (ambiente), IX (trasporti), XI (lavoro) e questioni regionali.

Esaminato dalla XII commissione (affari sociali), in sede referente, il 3, il 4 ed il 5 agosto 2020.

Esaminato in aula il 31 agosto 2020; il 1° ed il 2 settembre 2020; approvato il 3 settembre 2020.



Senato della Repubblica (atto n. 1928):

Assegnato alla 1^a commissione (affari costituzionali), in sede referente, il 3 settembre 2020, con pareri delle commissioni 2^a (giustizia), 3^a (affari esteri), 4^a (difesa), 5^a (bilancio), 7^a (pubblica istruzione), 8^a (lavori pubblici), 10^a (industria), 11^a (lavoro), 12^a (sanità), 13^a (ambiente) e questioni regionali.

Esaminato dalla 1^a commissione (affari costituzionali), in sede referente, l'8, il 9 ed il 10 settembre 2020.

Esaminato in aula ed approvato definitivamente il 23 settembre 2020.

AVVERTENZA:

Il decreto-legge 30 luglio 2020, n. 83, è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 190 del 30 luglio 2020. A norma dell'art. 15, comma 5, della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri), le modifiche apportate dalla presente legge di conversione hanno efficacia dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

Il testo del decreto-legge coordinato con la legge di conversione è pubblicato in questa stessa *Gazzetta Ufficiale* alla pag. 21.

20G00143

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 27 luglio 2020.

Autorizzazione all'Avvocatura dello Stato ad assumere la rappresentanza e la difesa dell'«Ente autonomo regionale Teatro Massimo Bellini di Catania», nei giudizi attivi e passivi avanti le autorità giudiziarie, i collegi arbitrali, le giurisdizioni amministrative e speciali.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Visto l'art. 43 del regio decreto 30 ottobre 1933, n. 1611, recante «Approvazione del Testo unico delle leggi e delle norme giuridiche sulla rappresentanza e difesa in giudizio dello Stato» e successive modifiche e integrazioni;

Vista la richiesta di ammissione al patrocinio dell'Avvocatura dello Stato avanzata dall'Ente autonomo regionale Teatro Massimo Bellini di Catania;

Considerata l'opportunità di autorizzare l'Avvocatura dello Stato ad assumere la rappresentanza e la difesa del citato ente;

Acquisito il parere favorevole dell'Avvocatura generale dello Stato;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 16 settembre 2019, con il quale al Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri onorevole dott. Riccardo Fraccaro, è delegata la firma dei decreti, degli atti e dei provvedimenti di competenza del Presidente del Consiglio dei ministri, ad esclusione di quelli che richiedono una preventiva deliberazione del Consiglio dei ministri e di quelli relativi alle attribuzioni di cui all'art. 5 della legge 23 agosto 1988, n. 400;

Di concerto con i Ministri della giustizia e dell'economia e delle finanze;

Decreta:

1. L'Avvocatura dello Stato è autorizzata ad assumere la rappresentanza e la difesa dell'Ente autonomo regionale Teatro Massimo Bellini di Catania, nei giudizi attivi e passivi avanti le autorità giudiziarie, i collegi arbitrali, le giurisdizioni amministrative e speciali.

Il presente decreto sarà sottoposto alle procedure di controllo previste dalla normativa vigente e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 27 luglio 2020

p. *il Presidente del Consiglio dei ministri*
FRACCARO

Il Ministro della giustizia
BONAFEDE

Il Ministro dell'economia e delle finanze
GUALTIERI

Registrato alla Corte dei conti il 9 settembre 2020
Ufficio controllo atti P.C.M. Ministeri della giustizia e degli affari esteri e della cooperazione internazionale, reg.ne n. 2094

20A05199

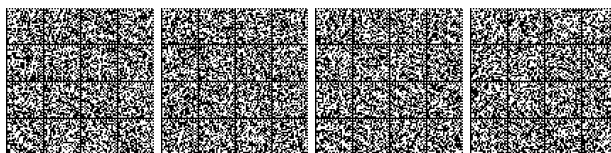
DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 3 agosto 2020.

Disposizioni applicative in materia di contributo *una tantum* a favore delle persone fisiche esercenti punti vendita esclusivi per la rivendita di giornali e riviste, non titolari di redditi da lavoro dipendente o pensione.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

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

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, recante il «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa»;



Vista la legge 26 ottobre 2016, n. 198, recante «Istituzione del Fondo per il pluralismo e l'innovazione dell'informazione e deleghe al Governo per la ridefinizione della disciplina del sostegno pubblico per il settore dell'editoria e dell'emittenza radiofonica e televisiva locale, della disciplina di profili pensionistici dei giornalisti e della composizione e delle competenze del Consiglio nazionale dell'Ordine dei giornalisti. Procedura per l'affidamento in concessione del servizio pubblico radiofonico, televisivo e multimediale», ed in particolare l'art. 1, concernente le fonti di alimentazione, le finalità ad esso riferibili, nonché le modalità di ripartizione del Fondo per il pluralismo e l'innovazione dell'informazione;

Visto l'art. 189 del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito con modificazioni dalla legge 17 luglio 2020, n. 77, ed in particolare il comma 1 che dispone che «A titolo di sostegno economico per gli oneri straordinari sostenuti per lo svolgimento dell'attività durante l'emergenza sanitaria connessa alla diffusione del COVID-19, alle persone fisiche esercenti punti vendita esclusivi per la rivendita di giornali e riviste, non titolari di redditi da lavoro dipendente o pensione, è riconosciuto un contributo *una tantum* fino a 500 euro, entro il limite di 7 milioni di euro per l'anno 2020, che costituisce tetto di spesa»;

Visto altresì il comma 2 del citato art. 189 del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito con modificazioni dalla legge 17 luglio 2020, n. 77, ai sensi del quale «Il contributo è concesso a ciascun soggetto di cui al comma 1, nel rispetto del limite di spesa ivi indicato previa istanza diretta al Dipartimento per l'informazione e l'editoria della Presidenza del Consiglio dei ministri. Nel caso di insufficienza delle risorse disponibili rispetto alle richieste ammesse, si procede alla ripartizione delle stesse tra i beneficiari in misura proporzionale al contributo astrattamente spettante ai sensi del comma 1»;

Visto, inoltre, il successivo comma 3 del citato art. 189 del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito con modificazioni dalla legge 17 luglio 2020, n. 77, secondo il quale «Il contributo di cui al presente articolo non concorre alla formazione del reddito ai sensi del testo unico delle imposte sui redditi di cui al decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917»;

Visto altresì il comma 4 del citato art. 189 del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito con modificazioni dalla legge 17 luglio 2020, n. 77, che prescrive che «Con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, da adottare entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, sono stabiliti le modalità, i contenuti, la documentazione richiesta e i termini per la presentazione della domanda di cui al comma 2»;

Visto, infine, il comma 5 del citato art. 189 del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito con modificazioni dalla legge 17 luglio 2020, n. 77, in base al quale «Agli oneri derivanti dal presente articolo, pari a 7 milioni di euro per l'anno 2020, si provvede mediante utilizzo delle risorse del Fondo per il pluralismo e l'innovazione dell'informazione, di cui all'art. 1 della legge 26 ottobre 2016, n. 198, nell'ambito della quota spettante alla Presidenza del Consiglio dei ministri che è corrispon-

dentemente incrementato di 7 milioni di euro per l'anno 2020. All'incremento del predetto fondo si provvede ai sensi dell'art. 265»;

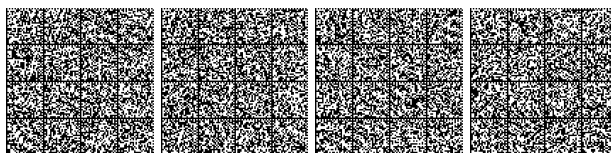
Visto l'art. 265 del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito con modificazioni dalla legge 17 luglio 2020, n. 77, recante «Disposizioni finanziarie finali» ed, in particolare, il comma 16 che dispone: «Ai fini dell'immediata attuazione delle disposizioni recate dal presente decreto e nelle more dell'emissione dei titoli di cui al comma 1, il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio, anche nel conto dei residui. Il Ministero dell'economia e delle finanze, ove necessario, può disporre il ricorso ad anticipazioni di tesoreria, la cui regolarizzazione, con l'emissione di ordini di pagamento sui pertinenti capitoli di spesa, è effettuata entro la conclusione dell'esercizio 2020»;

Vista la nota prot. DIE n. 5224 del 18 giugno 2020, con la quale, nelle more della disponibilità delle previste risorse finanziarie sul pertinente capitolo di bilancio della Presidenza del Consiglio dei ministri, il Dipartimento per l'informazione e l'editoria ha richiesto al Ministero dell'economia e delle finanze l'anticipazione di tesoreria dell'importo di 7 milioni di euro, ai sensi del sopracitato art. 265, comma 16, del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito con modificazioni dalla legge 17 luglio 2020, n. 77;

Vista la nota del Ministero dell'economia e delle finanze - RGS prot. n. 125749 del 15 luglio 2020, acquisita al prot. DIE n. 5716 del 15 luglio 2020, con la quale l'Ispettorato generale per la finanza delle pubbliche amministrazioni ha autorizzato la Banca d'Italia ad impartire le necessarie istruzioni alla competente tesoreria per scritturare in un conto sospeso il richiesto pagamento di 7 milioni di euro da accreditare sul conto corrente di tesoreria centrale intestato alla Presidenza del Consiglio dei ministri;

Vista la nota prot. DIE 5774 del 20 luglio 2020 con la quale il Dipartimento per l'informazione e l'editoria della Presidenza del Consiglio dei ministri ha chiesto all'Ufficio di bilancio e per il riscontro di regolarità amministrativo-contabile l'istituzione di un nuovo capitolo di bilancio denominato «*bonus una tantum* edicole di cui all'art. 189 del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito con modificazioni dalla legge 17 luglio 2020, n. 77»;

Considerato che il Dipartimento per l'informazione e l'editoria ha già stipulato con Unioncamere e InfoCamere un accordo di collaborazione — sottoscritto digitalmente dai rispettivi rappresentanti in data 23 luglio, 30 luglio e 31 luglio 2019, attualmente vigente ed operativo — per la gestione tecnica del credito d'imposta a favore degli esercenti le attività commerciali che operano nel settore della vendita al dettaglio di giornali, riviste e periodici, istituito e disciplinato dall'art. 1, commi da 806 a 809, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, in ragione della necessità di garantire la piena e tempestiva attuazione della misura agevolativa avvalendosi del supporto degli enti che provvedono istituzionalmente alla predisposizione, tenuta, conservazione e gestione, secondo tecniche informatiche, del registro delle imprese e del Repertorio economico amministrativo (R.E.A.);



Considerato che la misura disciplinata dall'art. 189 del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, presenta diversi aspetti di analogia (particolarmente nella platea dei destinatari e nelle modalità di accesso e di controllo dei requisiti) rispetto a quella disciplinata dall'art. 1, commi da 806 a 809, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, e che pertanto appare opportuno e vantaggioso utilizzare anche in questo caso le sinergie create attraverso il citato accordo con Unioncamere - InfoCamere, anche nell'intento di ridurre il carico dell'onere amministrativo per i richiedenti;

Vista la direttiva del Segretario generale della Presidenza del Consiglio dei ministri in data 8 novembre 2017, con la quale sono state disciplinate le fattispecie, le motivazioni e le modalità con le quali si può procedere all'apertura di conti correnti bancari intestati alla Presidenza del Consiglio dei ministri;

Considerato che l'elevata numerosità della platea dei possibili beneficiari della misura non consentirebbe la necessaria rapidità e contestualità nel pagamento del contributo a tutti i richiedenti ammessi, ove si utilizzassero le ordinarie procedure contabili di pagamento tramite il sistema SICOGE, e che pertanto è necessario autorizzare il Capo del Dipartimento per l'informazione e l'editoria ad aprire un apposito conto corrente bancario o postale dedicato, avente le caratteristiche stabilite nella direttiva di cui sopra, presso un ente o istituto che garantisca la gestione massiva dei predetti pagamenti;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri in data 26 settembre 2019, con il quale sono state delegate al Sottosegretario di Stato dott. Andrea Martella, tra le altre, le funzioni in materia di editoria e prodotti editoriali, diritto d'autore, vigilanza sulla SIAE, nonché l'attuazione delle relative politiche;

Decreta:

Art. 1.

Oggetto e beneficiari

1. Ai sensi dell'art. 189, comma 1, del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito con modificazioni dalla legge 17 luglio 2020, n. 77, è riconosciuto un contributo una tantum fino a 500 euro alle persone fisiche esercenti punti vendita esclusivi per la rivendita di giornali e riviste, non titolari di redditi da lavoro dipendente o pensione, a titolo di sostegno economico per gli oneri straordinari sostenuti per lo svolgimento dell'attività durante l'emergenza sanitaria connessa alla diffusione del COVID-19.

Art. 2.

Requisiti

1. Sono requisiti di ammissione al beneficio di cui all'art. 1, comma 1:

a) l'esercizio dell'attività di rivendita esclusiva di giornali e riviste, con l'indicazione nel registro delle imprese del codice di classificazione ATECO 47.62.10, quale codice di attività primario, con sede legale in uno Stato

dell'Unione europea o nello Spazio economico europeo. La predetta attività può essere esercitata da persona fisica in forma di impresa individuale, ovvero da persona fisica quale socio titolare dell'attività nell'ambito di società di persone;

b) non essere titolare di redditi da lavoro dipendente o redditi da pensione;

Art. 3.

Accesso al contributo

1. I soggetti che intendono accedere al contributo di cui all'articolo 1 del presente decreto presentano apposita domanda, per via telematica, al Dipartimento per l'informazione e l'editoria della Presidenza del Consiglio dei ministri, attraverso la procedura disponibile nell'area riservata del portale www.impresainungiorno.gov.it Il termine per l'invio della domanda telematica è fissato nel periodo compreso tra il 1° ed il 30 ottobre 2020.

2. La domanda di cui al comma 1 deve includere apposita dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà, ai sensi dell'art. 47 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, redatta e sottoscritta attraverso la suddetta procedura telematica, attestante il possesso di ognuno dei requisiti di cui all'art. 2 del presente decreto, nonché gli estremi del conto corrente intestato al beneficiario.

Art. 4.

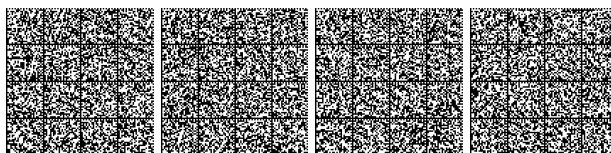
Riconoscimento del contributo

1. Acquisite le domande di cui all'art. 3, il Dipartimento per l'informazione e l'editoria della Presidenza del Consiglio dei ministri provvede a formare l'elenco dei soggetti ai quali è riconosciuto il contributo, con l'importo a ciascuno spettante, nel limite massimo di 500 euro.

2. Qualora il totale dei contributi richiesti risulti superiore alle risorse disponibili, si procede al riparto proporzionale tra tutti i soggetti aventi diritto. In tal caso l'importo indicato nell'elenco di cui al comma 1 è determinato tenendo conto dell'esito della ripartizione proporzionale.

3. L'elenco di cui al comma 1 è approvato, entro trenta giorni dalla scadenza del termine di presentazione delle domande di accesso al contributo, con decreto del Capo del Dipartimento e immediatamente pubblicato, con la dovuta evidenza, sul sito istituzionale del Dipartimento.

4. In considerazione della necessità di garantire la più rapida e tempestiva fruizione del beneficio in favore di tutti i richiedenti in possesso dei requisiti di legge, il Capo del Dipartimento per l'informazione e l'editoria è autorizzato ad accendere un apposito conto corrente bancario o postale dedicato, nel rispetto delle prescrizioni dettate dalla direttiva del Segretario generale della Presidenza del Consiglio dei ministri in data 8 novembre 2017, presso un ente o istituto che garantisca la gestione massiva dei predetti pagamenti.



Art. 5.

Erogazione del contributo

1. Il contributo di cui all'art. 1 del presente decreto è erogato mediante accredito sul conto corrente intestato al beneficiario, dichiarato nella domanda ai sensi dell'art. 4, comma 2, del presente decreto.

2. Il contributo di cui all'art. 1 del presente decreto non concorre alla formazione del reddito ai sensi del testo unico delle imposte sui redditi di cui al decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917.

Art. 6.

Cause di revoca e di recupero del contributo

1. Il Dipartimento per l'informazione e l'editoria, qualora, a seguito dei controlli effettuati, accerti l'insussistenza di uno o più dei requisiti previsti, ovvero nel caso in cui risultino false le dichiarazioni rese, procede alla revoca del riconoscimento e al recupero del contributo erogato.

2. I soggetti beneficiari del contributo erogato ai sensi del presente decreto sono tenuti a comunicare tempestivamente al Dipartimento per l'informazione e l'editoria l'eventuale perdita dei requisiti di ammissibilità al beneficio richiesto, nonché ogni altra variazione che incida sulla concessione dello stesso.

Art. 7.

Disposizioni finali

1. Il Dipartimento per l'informazione e l'editoria assicura l'attuazione del presente decreto, avvalendosi delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

2. Il contributo di cui all'art. 1 del presente decreto è riconosciuto ed erogato agli aventi diritto nel limite di spesa complessivo previsto dal comma 1 dell'art. 189 del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito con modificazioni dalla legge 17 luglio 2020, n. 77.

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo.

Roma, 3 agosto 2020

*p. Il Presidente
del Consiglio dei ministri
Il Sottosegretario di Stato con delega
in materia di informazione ed editoria*
MARTELLA

Registrato alla Corte dei conti il 10 settembre 2020
Ufficio controllo atti P.C.M. Ministeri della giustizia e degli affari
esteri e della cooperazione internazionale, reg.ne n. 2111

20A05152

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 4 agosto 2020.

Disposizioni applicative per la concessione del credito d'imposta per i servizi digitali alle imprese editrici di quotidiani e periodici.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

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

Vista la legge 26 ottobre 2016, n. 198, recante «Istituzione del Fondo per il pluralismo e l'innovazione dell'informazione e deleghe al Governo per la ridefinizione della disciplina del sostegno pubblico per il settore dell'editoria e dell'emittenza radiofonica e televisiva locale, della disciplina di profili pensionistici dei giornalisti e della composizione e delle competenze del Consiglio nazionale dell'Ordine dei giornalisti. Procedura per l'affidamento in concessione del servizio pubblico radiofonico, televisivo e multimediale», ed in particolare l'art. 1, concernente le fonti di alimentazione, le finalità ad esso riferibili, nonché le modalità di ripartizione del Fondo;

Visto il decreto legislativo 15 maggio 2017, n. 70, recante «Ridefinizione della disciplina dei contributi diretti alle imprese editrici di quotidiani e periodici, in attuazione dell'art. 2, commi 1 e 2, della legge 26 ottobre 2016, n. 198»;

Visto il decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, recante «Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19», convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77 e, in particolare, il capo II recante «Misure per l'editoria»;

Visto l'art. 190, comma 1, del predetto decreto-legge n. 34 secondo cui alle imprese editrici di quotidiani e periodici iscritte al Registro degli operatori della comunicazione, che occupano almeno un dipendente a tempo indeterminato, è riconosciuto un credito d'imposta per l'anno 2020 pari al 30 per cento della spesa effettiva sostenuta nell'anno 2019 per l'acquisizione dei servizi di *server*, *hosting* e manutenzione evolutiva per le testate edite in formato digitale e per *information technology* di gestione della connettività;

Visto il comma 2 del medesimo art. 190 che stabilisce che la predetta agevolazione è concessa a ciascuna impresa previa istanza diretta al Dipartimento per l'informazione e l'editoria della Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto, altresì, il comma 7 dello stesso articolo secondo cui con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, da emanare entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del medesimo, sono stabiliti le modalità per l'accesso al suddetto credito di imposta, i contenuti, la documentazione richiesta ed i termini per la presentazione delle domande;

Visto, infine, il comma 8 dello stesso articolo del predetto decreto-legge che dispone che agli oneri derivanti dalla disposizione normativa in argomento, pari a 8 milioni di euro per l'anno 2020, si provvede mediante corrispondente riduzione del Fondo per il pluralismo e



l'innovazione dell'informazione, di cui all'art. 1 della legge 26 ottobre 2016, n. 198 e che le risorse destinate al riconoscimento del credito d'imposta medesimo sono iscritte nel pertinente capitolo dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze e sono trasferite nella contabilità speciale n. 1778 «Agenzia delle entrate - fondi di bilancio» per le necessarie regolazioni contabili;

Visto l'art. 109 del decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, recante il testo unico delle imposte sui redditi;

Visto il decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241, recante «Norme di semplificazione degli adempimenti dei contribuenti in sede di dichiarazione dei redditi e dell'imposta sul valore aggiunto, nonché quelli di modernizzazione del sistema di gestione delle dichiarazioni» ed in particolare l'art. 17, che prevede la disciplina del sistema dei versamenti unitari con compensazione, e gli articoli 32 e 35, commi 1, lettera a) e 3, nei quali sono contenute le disposizioni in materia di assistenza fiscale;

Visto l'art. 2409-*bis* del codice civile recante disposizioni in materia di revisione legale dei conti;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, recante il «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa»;

Visto l'art. 264, comma 1, lettera a), del sopra citato decreto-legge n. 34 del 2020 secondo cui, al fine di garantire la massima semplificazione, l'accelerazione dei procedimenti amministrativi e la rimozione di ogni ostacolo burocratico nella vita dei cittadini e delle imprese in relazione all'emergenza COVID-19, dalla data di entrata in vigore del decreto-legge e fino al 31 dicembre 2020, nei procedimenti avviati su istanza di parte, che hanno ad oggetto l'erogazione di benefici economici comunque denominati, ivi comprese le agevolazioni, da parte di pubbliche amministrazioni, in relazione all'emergenza COVID-19, le dichiarazioni di cui agli articoli 46 e 47 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 445 del 2000 sostituiscono ogni tipo di documentazione comprovante tutti i requisiti soggettivi ed oggettivi richiesti dalla normativa di riferimento, anche in deroga ai limiti previsti dagli stessi o dalla normativa di settore, fatto comunque salvo il rispetto delle disposizioni del codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, di cui al decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159;

Visto l'art. 1, comma 53, della legge 24 dicembre 2007, n. 244 e successive modificazioni in base al quale i crediti di imposta da indicare nel quadro RU della dichiarazione dei redditi possono essere utilizzati nel limite annuale di euro 250.000;

Visto il decreto-legge 25 marzo 2010, n. 40, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2010, n. 73, recante disposizioni urgenti tributarie e finanziarie anche in adeguamento alla normativa comunitaria, ed in particolare l'art. 1, comma 6, in materia di procedure di recupero nei casi di utilizzo illegittimo dei crediti d'imposta;

Visto il regolamento (UE) n. 1407/2013 della Commissione europea del 18 dicembre 2013, relativo all'applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea agli aiuti *de minimis*;

Visto l'art. 52 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, che disciplina il Registro nazionale degli aiuti di Stato prevedendo che, al fine di garantire il rispetto dei divieti di cumulo e degli obblighi di trasparenza e di pubblicità previsti dalla normativa europea e nazionale in materia di aiuti di Stato, i soggetti pubblici e privati che concedono ovvero gestiscono i predetti aiuti inviano le relative informazioni alla banca dati istituita presso il Ministero dello sviluppo economico;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni» e, in particolare, gli articoli 8, 9, 13 e 14 che prevedono, prima della concessione da parte del soggetto concedente aiuti di Stato, la registrazione dell'aiuto individuale e l'espletamento di verifiche tramite cui estrarre le informazioni relative agli aiuti precedentemente erogati al soggetto richiedente, per accertare che nulla osti alla concessione degli aiuti;

Decreta:

Art. 1.

Oggetto e categoria di beneficiari

1. Ai sensi dell'art. 190 del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, recante «Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19», convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77, alle imprese editrici di quotidiani e periodici è riconosciuto, per l'anno 2020, un credito d'imposta per l'acquisizione di servizi digitali nel limite di spesa complessivo di 8 milioni di euro.

2. Non possono accedere alla misura agevolativa le imprese editrici di quotidiani e periodici beneficiarie dei contributi diretti di cui all'art. 2, commi 1 e 2, della legge 26 ottobre 2016, n. 198 e al decreto legislativo 15 maggio 2017, n. 70.

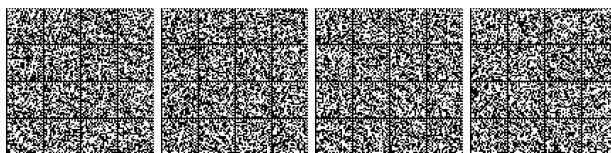
Art. 2.

Requisiti

1. Sono requisiti di ammissione al credito d'imposta di cui all'art. 1, comma 1, del presente decreto:

- a) la sede legale nello spazio economico europeo;
- b) la residenza fiscale ai fini della tassabilità in Italia ovvero la presenza di una stabile organizzazione sul territorio nazionale, cui sia riconducibile l'attività commerciale cui sono correlati i benefici;
- c) l'attribuzione del codice di classificazione ATECO «58 Attività Editoriali»:
 - 58.13 (edizione di quotidiani);
 - 58.14 (edizione di riviste e periodici);
- d) l'iscrizione al Registro degli operatori della comunicazione (ROC), istituito presso l'Autorità per le garanzie nella comunicazione;
- e) l'impiego di almeno un dipendente a tempo indeterminato.

2. Il credito d'imposta è alternativo e non cumulabile, in relazione a medesime voci di spesa, con ogni altra agevolazione prevista da normativa statale, regionale o europea,



salvo che successive disposizioni di pari fonte normativa non prevedano espressamente la cumulabilità delle agevolazioni stesse, nonché con i contributi diretti di cui al decreto legislativo 15 maggio 2017, n. 70.

Art. 3.

Parametri di calcolo del credito d'imposta

1. Il credito d'imposta di cui all'art. 1 del presente decreto è riconosciuto in misura pari al 30 per cento della spesa effettiva sostenuta, nell'anno 2019, per i seguenti servizi digitali:

acquisizione dei servizi di *server*, *hosting* e manutenzione evolutiva per le testate edite in formato digitale;

information technology di gestione della connettività.

2. Le suddette spese, riferite all'anno 2019, si considerano sostenute secondo quanto previsto dall'art. 109 del decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, recante il testo unico delle imposte sui redditi e la loro effettuazione deve risultare da apposita attestazione rilasciata dai soggetti di cui all'art. 35, commi 1, lettera *a*) e 3, del decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241, legittimati a rilasciare il visto di conformità dei dati esposti nelle dichiarazioni fiscali, ovvero dai soggetti che esercitano la revisione legale dei conti ai sensi dell'art. 2409-*bis* del codice civile.

3. Il credito d'imposta è riconosciuto nel rispetto dei limiti di cui al regolamento (UE) n. 1407/2013 della Commissione europea del 18 dicembre 2013, relativo all'applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea agli aiuti *de minimis*.

Art. 4.

Accesso al credito d'imposta

1. Le imprese editrici di quotidiani e periodici che intendono accedere al beneficio di cui al presente decreto presentano la relativa domanda, per via telematica, al Dipartimento per l'informazione e l'editoria della Presidenza del Consiglio dei ministri, tra il 20 ottobre ed il 20 novembre 2020, attraverso la procedura disponibile nell'area riservata del portale «impresainungiorno.gov.it».

2. La domanda deve essere corredata da apposita dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà, redatta ai sensi dell'art. 47 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, attestante il possesso dei requisiti e le spese sostenute secondo le modalità indicate all'art. 3, comma 2, del presente decreto, le quali concorrono a formare la base di calcolo del credito d'imposta, nonché le informazioni relative agli aiuti *de minimis* ricevuti nel corso dei due esercizi finanziari precedenti e nell'esercizio finanziario in corso.

Art. 5.

Riconoscimento del credito d'imposta

1. Entro il 31 dicembre dell'anno 2020 il Dipartimento per l'informazione e l'editoria della Presidenza del Consiglio dei ministri provvede a formare l'elenco dei soggetti in possesso dei requisiti cui è riconosciuto il credito d'imposta per i servizi digitali, con il relativo importo spettante a ciascuno nei limiti di cui all'art. 3, comma 3, del presente decreto. Tale elenco è approvato con decreto del Capo del Dipartimento e

pubblicato, con la dovuta evidenza, sul sito istituzionale del Dipartimento stesso. Contestualmente l'elenco è trasmesso all'Agenzia delle entrate secondo le modalità concordate con l'Agenzia medesima ai sensi del successivo art. 7, comma 4.

2. Qualora il totale dei crediti d'imposta richiesti risulti superiore alle risorse disponibili, si procede al riparto proporzionale tra tutti i soggetti aventi diritto. In tal caso l'elenco di cui al comma 1 è formato tenendo conto dell'esito della ripartizione proporzionale.

Art. 6.

Utilizzo del credito d'imposta

1. Il credito di imposta di cui al presente decreto è utilizzabile esclusivamente in compensazione, ai sensi dell'art. 17 del decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241, presentando il modello F24 esclusivamente attraverso i servizi telematici messi a disposizione dall'Agenzia delle entrate, pena lo scarto dell'operazione di versamento, a partire dal quinto giorno lavorativo successivo alla pubblicazione dell'elenco dei soggetti beneficiari di cui all'art. 5, comma 1, del presente decreto.

2. L'ammontare del credito di imposta utilizzato in compensazione non deve eccedere l'importo concesso con il provvedimento di cui all'art. 5, pena lo scarto dell'operazione di versamento.

3. Il credito d'imposta è indicato nella dichiarazione dei redditi relativa al periodo di imposta di concessione del credito e nelle dichiarazioni dei redditi relative ai periodi di imposta successivi fino a quello nel corso del quale se ne conclude l'utilizzo. I soggetti con periodo d'imposta non coincidente con l'anno solare indicano il credito d'imposta nella dichiarazione dei redditi relativa al periodo d'imposta in corso al 31 dicembre dell'anno di concessione del credito.

Art. 7.

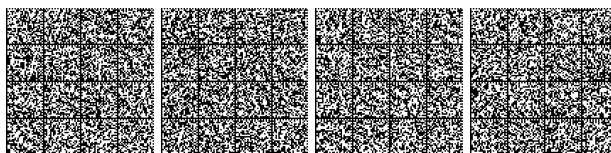
Cause di revoca e di recupero del credito

1. Il Dipartimento per l'informazione e l'editoria, qualora, a seguito dei controlli effettuati, accerti l'insussistenza di uno o più requisiti previsti ovvero nel caso in cui la documentazione presentata contenga elementi non veritieri o risultino false le dichiarazioni rese, procede alla revoca del credito d'imposta o alla sua rideterminazione, nel caso in cui dagli accertamenti effettuati siano rilevati elementi che condizionano esclusivamente la misura del beneficio.

2. I soggetti beneficiari dell'agevolazione concessa ai sensi del presente decreto sono tenuti a comunicare tempestivamente al Dipartimento per l'informazione e l'editoria l'eventuale perdita dei requisiti di ammissibilità ai benefici richiesti, nonché ogni altra variazione che incida sulla misura del beneficio.

3. Il Dipartimento per l'informazione e l'editoria procede, in forza dell'art. 1, comma 6, del decreto-legge 25 marzo 2010, n. 40, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2010, n. 73, al recupero del credito d'imposta indebitamente utilizzato. Per quanto non espressamente disciplinato dal presente decreto, si applicano le disposizioni in materia di liquidazione, accertamento, riscossione e contenzioso, previste per le imposte sui redditi.

4. Ai fini dell'attività di monitoraggio e controllo della corretta fruizione del credito d'imposta riconosciuto, il Di-



partimento per l'informazione e l'editoria e l'Agenzia delle entrate concordano, entro sessanta giorni dalla pubblicazione del presente decreto, le modalità telematiche di trasmissione e di interscambio dei dati relativi alle agevolazioni concesse, agli importi utilizzati in compensazione, ai sensi dell'art. 17 del decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241, e alle variazioni eventualmente intervenute degli importi del credito d'imposta oggetto del provvedimento di revoca o di rideterminazione.

Art. 8.

Disposizioni finali

1. Il Dipartimento per l'informazione e l'editoria assicura l'attuazione del presente decreto, ivi compresi gli adempimenti relativi al Registro nazionale degli aiuti di Stato, avvalendosi delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

2. Il credito d'imposta è riconosciuto nel limite di spesa complessivo annuo di 8 milioni di euro, previsto dall'art. 190, comma 1, del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, a valere sul Fondo per il pluralismo e l'innovazione dell'informazione, di cui all'art. 1, della legge 26 ottobre 2016, n. 198. A tal fine, le relative risorse, iscritte nel pertinente capitolo dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze, sono trasferite alla contabilità speciale n. 1778 «Agenzia delle entrate - fondi di bilancio» per le regolazioni contabili conseguenti alla fruizione dei crediti d'imposta concessi.

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo.

Roma, 4 agosto 2020

*p. Il Presidente
del Consiglio dei ministri
Il Sottosegretario di Stato con delega
in materia di informazione ed editoria*
MARTELLA

Registrato alla Corte dei conti il 9 settembre 2020
Ufficio controllo atti P.C.M. Ministeri della giustizia e degli affari
esteri e della cooperazione internazionale, reg.ne n. 2093

20A05153

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI
MINISTRI 7 agosto 2020.

Autorizzazione all'Avvocatura dello Stato ad assumere la rappresentanza e la difesa dell'Istituto zooprofilattico sperimentale della Lombardia e dell'Emilia Romagna «Bruno Ubertini», nei giudizi attivi e passivi avanti le autorità giudiziarie, ai collegi arbitrali, le giurisdizioni amministrative e speciali.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Visto l'art. 43 del regio decreto 30 ottobre 1933, n. 1611, recante «Approvazione del testo unico delle leggi e delle norme giuridiche sulla rappresentanza e difesa in giudizio dello Stato» e successive modifiche e integrazioni;

Vista la richiesta di ammissione al patrocinio dell'Avvocatura dello Stato avanzata dall'Istituto zooprofilattico sperimentale della Lombardia e dell'Emilia Romagna «Bruno Ubertini»;

Considerata l'opportunità di autorizzare l'Avvocatura dello Stato ad assumere la rappresentanza e la difesa del citato ente;

Acquisito il parere favorevole dell'Avvocatura generale dello Stato;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 16 settembre 2019, con il quale al Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri onorevole dott. Riccardo Fraccaro, è delegata la firma dei decreti, degli atti e dei provvedimenti di competenza del Presidente del Consiglio dei ministri, ad esclusione di quelli che richiedono una preventiva deliberazione del Consiglio dei ministri e di quelli relativi alle attribuzioni di cui all'art. 5 della legge 23 agosto 1988, n. 400;

Di concerto con i Ministri della giustizia e dell'economia e delle finanze;

Decreta:

1. L'Avvocatura dello Stato è autorizzata ad assumere la rappresentanza e la difesa dell'Istituto zooprofilattico sperimentale della Lombardia e dell'Emilia Romagna «Bruno Ubertini», nei giudizi attivi e passivi avanti le autorità giudiziarie, i collegi arbitrali, le giurisdizioni amministrative e speciali.

Il presente decreto sarà sottoposto alle procedure di controllo previste dalla normativa vigente e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 7 agosto 2020

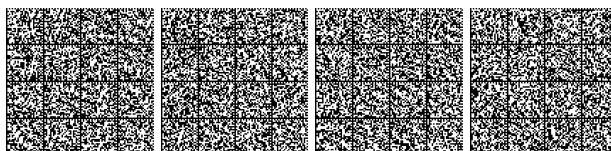
*p. Il Presidente
del Consiglio dei ministri*
FRACCARO

Il Ministro della giustizia
BONAFEDE

*Il Ministro dell'economia
e delle finanze*
GUALTIERI

Registrato alla Corte dei conti il 4 settembre 2020,
Ufficio controllo atti P.C.M., Ministeri della giustizia e degli affari
esteri e della cooperazione internazionale, reg. n. 2055.

20A05131



DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 4 giugno 2020.

Individuazione delle lotterie nazionali ad estrazione differita dell'anno 2020.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Vista la legge 4 agosto 1955, n. 722 come modificata dalla legge 26 marzo 1990, n. 62, che disciplina l'indizione annuale delle lotterie a estrazione differita;

Visto in particolare l'art. 1, comma 2, della legge n. 722 del 1955 che prevede che le manifestazioni cui collegare le lotterie sono individuate con decreto del Ministro delle finanze, sentito il parere delle competenti commissioni parlamentari;

Visto l'art. 21, comma 6, del decreto-legge 1° luglio 2009, n. 78, convertito con legge 3 agosto 2009 n. 102, che ha riservato la gestione e l'esercizio delle Lotterie nazionali ad estrazione differita al Ministero dell'economia e delle finanze - Amministrazione autonoma dei monopoli di Stato;

Visto l'art. 23-*quater* del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012, n. 135 che dispone, tra l'altro, l'incorporazione dell'Amministrazione autonoma dei monopoli di Stato nell'Agenzia delle dogane che acquisisce la denominazione di Agenzia delle dogane e dei monopoli;

Visto il decreto-legge del 12 luglio 2018, n. 87, convertito con legge del 9 agosto 2018, n. 96 che prevede all'art. 9, comma 1, il divieto di qualsiasi forma di pubblicità, anche indiretta, relativa a giochi o scommesse con vincita in denaro con espressa esclusione delle lotterie nazionali ad estrazione differita;

Considerato che occorre individuare le lotterie nazionali ad estrazione differita per l'anno 2020, tenendo conto dei risultati conseguiti nell'ultimo biennio dalle medesime Lotterie nonché dell'attuale panorama del settore dei giochi;

Considerato che non risulta pervenuta alcuna richiesta da parte di enti organizzatori finalizzata all'abbinamento di manifestazioni o eventi a lotterie ad estrazione differita;

Ritenuto opportuno confermare per l'anno 2020, come già avvenuto per il corrente anno, l'indizione di un'unica lotteria nazionale ad estrazione differita e che occorre garantire un adeguato periodo di permanenza sul mercato dei biglietti, anche al fine di consentire lo svolgimento del gioco anche attraverso spettacoli radio-televisivi;

Visti i pareri resi dalle competenti commissioni parlamentari;

Decreta:

Art. 1.

1. Per l'anno 2020, è individuata la seguente lotteria nazionale ad estrazione differita:

a) Lotteria Italia con eventuale abbinamento a trasmissioni televisive e radiofoniche.

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

Roma, 4 giugno 2020

Il Ministro: GUALTIERI

Registrato alla Corte dei conti il 1° luglio 2020

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, reg. n. 841

20A05212

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 23 giugno 2020.

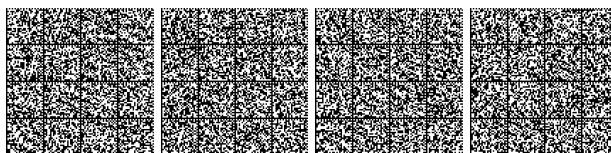
Disposizioni nazionali di attuazione del regolamento delegato (UE) n. 592 del 30 aprile 2020 della Commissione per quanto riguarda la misura della distillazione di crisi per la campagna 2019/2020 e rimodulazione del PNS relativa all'annualità 2020.

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

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 il regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, sul finanziamento, sulla gestione e sul monitoraggio della politica agricola comune e che abroga i regolamenti del Consiglio (CEE) n. 352/78, (CE) n. 165/94, (CE) n. 2799/98, (CE) n. 814/2000, (CE) n. 1290/2005 e (CE) n. 485/2008 e, in particolare, l'art. 2, paragrafo 2;

Visto il regolamento delegato (UE) 2016/1149 della Commissione del 15 aprile 2016, che integra il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del



Consiglio per quanto riguarda i programmi nazionali di sostegno al settore vitivinicolo e che modifica il regolamento (CE) n. 555/2008 della Commissione e, in particolare, l'art. 54, paragrafo 2, e l'art. 56;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2016/1150 della Commissione del 15 aprile 2016, recante modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i programmi nazionali di sostegno al settore vitivinicolo e, in particolare, il Capo IV;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2017/256 della Commissione, del 14 febbraio 2017, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2016/1150 della Commissione recante modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i programmi nazionali di sostegno al settore vitivinicolo;

Visto il regolamento delegato (UE) 2018/273 della Commissione dell'11 dicembre 2017, che integra il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda il sistema di autorizzazioni per gli impianti viticoli, lo schedario viticolo, i documenti di accompagnamento e la certificazione, il registro delle entrate e delle uscite, le dichiarazioni obbligatorie, le notifiche e la pubblicazione delle informazioni notificate, che integra il regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i pertinenti controlli e le pertinenti sanzioni, e che modifica i regolamenti (CE) n. 555/2008, (CE) n. 606/2009 e (CE) n. 607/2009 della Commissione e abroga il regolamento (CE) n. 436/2009 della Commissione e il regolamento delegato (UE) 2015/560 della Commissione;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2018/274 della Commissione dell'11 dicembre 2017, recante modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda il sistema di autorizzazioni per gli impianti viticoli, la certificazione, il registro delle entrate e delle uscite, le dichiarazioni e le notifiche obbligatorie, e del regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i controlli pertinenti, e che abroga il regolamento di esecuzione (UE) n. 2015/561 della Commissione;

Visto il regolamento delegato (UE) 2020/592 della Commissione del 30 aprile 2020 relativo a «misure eccezionali temporanee che derogano alcune disposizioni del Regolamento (EU) n.1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per affrontare la turbativa del mercato nei settori ortofrutticolo e vitivinicolo causata dalla pandemia di Covid 19 e dalle misure ad essa legate»;

Visto, in particolare, l'art. 2 comma 1 del regolamento delegato (UE) 2020/592 che prevede la possibilità per gli Stati membri di attivare, nella campagna 2019/2020, la distillazione di crisi dei vini;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2020/532 della Commissione, del 16 aprile 2020, recante deroga, in relazione all'anno 2020, ai regolamenti di esecuzione (UE) n. 809/2014, (UE) n. 180/2014, (UE) n. 181/2014, (UE) 2017/892, (UE) 2016/1150, (UE) 2018/274, (UE) 2017/39, (UE) 2015/1368 e (UE) 2016/1240 per quanto riguarda taluni controlli amministrativi e in loco applicabili nel settore della politica agricola comune;

Visto l'art. 4, comma 3, della legge 29 dicembre 1990, n. 428, concernente «Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee. (Legge comunitaria per il 1990)», con il quale si dispone che il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, nell'ambito di propria competenza, provvede con decreto all'applicazione nel territorio nazionale dei regolamenti emanati dalla Comunità europea;

Visto l'art. 3 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, recante «Definizione ed ampliamento delle attribuzioni della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano ed unificazione, per le materie ed i compiti di interesse comune delle regioni, delle province e dei comuni, con la Conferenza Stato città ed autonomie locali»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni» e in particolare l'art. 4, riguardante la ripartizione tra funzione di indirizzo politicoamministrativo e funzione di gestione e concreto svolgimento delle attività amministrative;

Vista la legge 9 agosto 2018, n. 97, relativa a «conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 12 luglio 2018, n. 86, recante disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri dei beni e delle attività culturali e del turismo, delle politiche agricole alimentari e forestali e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché in materia di famiglia e disabilità»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 8 febbraio 2019, n. 25, recante regolamento di organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, a norma dell'art. 1, comma 9, del decreto-legge 12 luglio 2018, n. 86, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2018, n. 97, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 74 del 28 marzo 2019;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, del 27 giugno 2019, n. 6834, recante individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale del Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo e definizione delle attribuzioni e relativi compiti;

Visto il decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104 recante «Disposizioni urgenti per il trasferimento di funzioni e



per la riorganizzazione dei Ministeri per i beni e le attività culturali, delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, dello sviluppo economico, degli affari esteri e della cooperazione internazionale, delle infrastrutture e dei trasporti e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché per la rimodulazione degli stanziamenti per la revisione dei ruoli e delle carriere e per i compensi per il lavoro straordinario delle Forze di polizia e delle Forze armate e per la continuità delle funzioni dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni», convertito con modificazioni dalla legge 18 novembre 2019, n. 132;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2019, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali» a norma dell'art. 1 comma 4 del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132, ammesso a visto e registrazione della Corte di conti al n. 89 in data 17 febbraio 2020 ed in corso di pubblicazione;

Visto il decreto ministeriale del 21 febbraio 2019, n. 118 8, relativo al «Programma di sostegno al settore vitivinicolo - Ripartizione della dotazione finanziaria relativa alla campagna 2019/2020»;

Visto il Programma nazionale di sostegno al settore vitivinicolo (PNS), trasmesso alla Commissione europea il 1° marzo 2018, che contiene, tra l'altro, la ripartizione dello stanziamento previsto dall'OCM vino tra le misure da realizzare nel quinquennio 2019-2023

Vista la nota Ares (2020)1990577 dell'8 aprile 2020, con la quale la Commissione europea ha evidenziato agli Stati membri le flessibilità disponibili nell'ambito del vigente quadro giuridico della politica agricola comune, con particolare riferimento al riconoscimento di forza maggiore o circostanze eccezionali;

Considerato che la straordinaria necessità e urgenza di contenere gli effetti negativi dell'emergenza epidemiologica di COVID19, mediante le misure restrittive adottate relativamente alla movimentazione delle persone e delle merci ed alla sospensione di molteplici attività economiche, stanno producendo particolari effetti negativi sul tessuto socio-economico nazionale, e in particolare sul comparto vitivinicolo nazionale;

Ritenuto pertanto necessario, al fine di salvaguardare il settore vitivinicolo ed evitare turbative di mercato, intervenire per ridurre le scorte di vino giacenti alla data del 31 marzo 2020;

Acquisita l'intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 18 giugno 2020;

Decreta:

Capo I

ATTIVAZIONE DELLA MISURA DELLA DISTILLAZIONE DI CRISI DEL VINO

Art. 1.

Ambito di applicazione

1. In attuazione al regolamento delegato n. 2020/592 del 30 aprile 2020 è attivata, per la campagna 2019/2020, la distillazione di crisi del vino non a denominazione di origine, così come definito all'Allegato VII, parte II punto 1. del regolamento UE n. 1308/2013 avente una gradazione alcolica minima di 10° vol.

2. Beneficiari della misura sono i produttori di vino come definiti all'art. 2 del presente decreto, in regola con la presentazione delle dichiarazioni vitivinicole.

3. Il vino da avviare alla distillazione deve essere detenuto alla data 31 marzo 2020 e risultare, alla data di emanazione del presente provvedimento, dai registri ufficiali di cantina come vino non a denominazione di origine e non ad indicazione geografica.

4. L'alcool derivante dalla distillazione è utilizzato esclusivamente per uso industriale, compresi i fini farmaceutici e per la produzione di disinfettanti o energetici.

Art. 2.

Definizioni

1. Ai sensi del presente decreto si intende per:

Ministero: il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali Dipartimento delle politiche europee e internazionali Direzione generale delle politiche comunitarie e internazionali di mercato Via XX Settembre n. 20, 00187 Roma;

regioni: le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano;

ICQRF: Ispettorato centrale per la tutela della qualità e repressione frodi dei prodotti agroalimentari via Quintino Sella n. 42 - 00187 Roma;

Ufficio dell'Agenzia delle dogane: l'Ufficio territorialmente competente sull'impianto di distillazione presso il quale viene conferito e lavorato il vino;

Agea: Organismo di coordinamento Agea;

Agea OP: Organismo pagatore Agea;

Produttore: ogni persona, fisica o giuridica, o loro associazione, che ha prodotto vino dalla trasformazione di uve fresche o da mosto di uve da essi stessi ottenuti o acquistati, che detengono, nella piena disponibilità, il vino non a denominazione di origine;



Dichiarazione vitivinicola: la dichiarazione di vendemmia e la dichiarazione di produzione presentate ai sensi ed in conformità dei regolamenti (UE) n. 2018/273 e 2018/274 e delle disposizioni nazionali applicative;

Montegradi: il valore che si ottiene moltiplicando un determinato quantitativo di vino per il titolo alcolometrico volumico posseduto dallo stesso;

Distillatori: i soggetti riconosciuti operanti sul territorio nazionale ai sensi del decreto ministeriale 23 aprile 2001;

PNS: Programma nazionale di sostegno nel settore vitivinicolo previsto dal regolamento (UE) n. 1308/2013.

Art. 3.

Risorse finanziarie

1. Le risorse complessivamente assegnate alla misura di cui all'art. 1, comma 1 ammontano nell'ambito dell'annualità 2020 del PNS a complessivi 50 milioni di euro. Tale somma deriva dalle disponibilità di cui ai successivi commi 2 e 3.

2. Una somma di 28 milioni di euro è resa disponibile per la misura di cui al comma 1 nell'ambito della rimodulazione finanziaria di cui al Capo 2, art. 7.

3. La parte restante della dotazione finanziaria di cui al comma 1, pari a 22 milioni di euro, è reperita dalle economie di spesa accertate per tutte le misure del PNS nel corso dell'esercizio 2020.

4. Qualora le economie di spesa siano inferiori alla somma di cui al comma 3, con decreto ministeriale si procederà ad una ulteriore rimodulazione delle risorse finanziarie del PNS assegnate di cui al Capo 2, sino al raggiungimento della restante dotazione di cui al medesimo comma.

5. L'individuazione delle risorse di cui ai commi 3 e 4 del presente articolo non pregiudica gli impegni finanziari correttamente assunti dalle amministrazioni regionali nell'ambito delle proprie assegnazioni, che saranno pagati con i fondi dell'esercizio finanziario 2020/2021.

6. Le eventuali risorse finanziarie che si dovessero rendere disponibili, nell'ambito delle somme di cui ai commi 2 e 3 del presente articolo, per l'attuazione della misura di cui al comma 1 sono destinate al finanziamento delle domande di accesso alle altre misure del PNS immediatamente esigibili. A tal fine, fa fede la situazione risultante dal Sistema informativo nazionale agricolo SIAN alla data del 31 luglio 2020.

Art. 4.

Contratti di distillazione e domanda di aiuto

1. L'aiuto pari a 2,75 euro per % vol/hl alcole è corrisposto al produttore, come definito dall'art. 2, che ha consegnato per la distillazione vino non a denominazione di origine e non ad indicazione geografica.

2. Per richiedere l'aiuto, il produttore presenta ad Agea OP, con modalità telematica, il contratto di distillazione non trasferibile, entro il 7 luglio 2020. Ogni produttore stipula al massimo due contratti di distillazione per i volumi di vino giacenti in cantina. A garanzia del corretto conferimento del vino da avviare alla distillazione il produttore dovrà presentare apposita garanzia fidejussoria. Il contratto prevede l'impegno del distillatore di trasformare il vino in alcool, avente almeno la gradazione di 92°, entro il 15 ottobre 2020.

3. Entro cinque giorni lavorativi dalla chiusura della presentazione dei contratti di cui al comma 2, Agea comunica ai richiedenti la relativa approvazione.

4. Ove il volume globale del montegradi derivante dai contratti approvati di cui al comma 3 superi il volume complessivo del montegradi derivante dalle risorse finanziarie assegnate alla misura, Agea procede alla relativa riduzione dei quantitativi dei contratti presentati, nel corso dell'ultimo giorno in cui si verifica tale superamento.

5. Le operazioni di consegna del vino in distilleria devono essere effettuate entro il 31 luglio 2020. Per ricevere l'aiuto di cui al comma 1, il beneficiario dovrà presentare la domanda di pagamento, in via telematica, contenente almeno la seguente documentazione:

prova della denaturazione del vino secondo le modalità previste;

riepilogo delle consegne di vino effettuate con indicazione:

a) della quantità e del titolo alcolometrico volumico;

b) del numero del documento di accompagnamento utilizzato per il trasporto in distilleria del vino;

il certificato di analisi dei vini introdotti in distillazione dal quale risulti il titolo alcolometrico e la presenza del denaturante, rilasciato da un laboratorio iscritto nella lista dei laboratori autorizzati in conformità alla normativa comunitaria;

la dichiarazione vidimata dall'Ufficio competente dell'Agenzia delle dogane indicante i volumi di vino presi in carico sui registri dei distillatori;

6. I termini temporali indicati ai commi precedenti possono essere aggiornati con provvedimento del Capo Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale, con l'obiettivo di assicurare la più efficace attuazione dell'intervento.

Art. 5.

Controlli

1. Il controllo presso il produttore delle caratteristiche del vino avviato alla distillazione e, in particolare, del titolo alcolometrico volumico effettivo e della presenza del denaturante, viene effettuato dall'ICQRF sulla base di un'analisi del rischio e secondo le specifiche disposizioni



ni impartite dallo stesso ICQRF. L'ICQRF può stabilire specifiche prescrizioni per il produttore atte a consentire il controllo.

2. Per le modalità di impiego del denaturante e per il ritiro del prodotto denaturato si applicano le disposizioni del decreto interministeriale n. 11294 del 25 settembre 2017.

3. L'ICQRF comunica all'OP Agea ed al Ministero l'esito dei controlli svolti.

4. Il controllo presso il distillatore è effettuato dall'ufficio competente dell'Agenzia delle dogane che verifica:

l'avvenuta trasmissione da parte del distillatore dei piani operativi relativamente all'introduzione ed all'estrazione del vino denaturato da distillare;

che i volumi di vino indicati nel documento di trasporto di cui al regolamento delegato e di esecuzione UE 2018/273 e 2018/274 siano presi in carico nei registri dei distillatori, unitamente ai quantitativi effettivamente introdotti;

che la trasformazione del vino in alcool da destinare agli scopi previsti risulti dalle registrazioni contabili del deposito, nonché dal bilancio di materia redatto all'atto delle operazioni di saggio. L'ufficio competente dell'Agenzia delle dogane comunica gli esiti dei controlli svolti all'OP Agea.

5. Il distillatore trasmette all'ICQRF ed all'ufficio periferico dell'ICQRF competente per territorio, in relazione alla sede del proprio stabilimento, copia dei piani operativi previsti al precedente comma 5, primo trattino.

6. I controlli relativi alle domande, ai contratti, alle garanzie ed ai conferimenti sono svolti da OP Agea secondo modalità stabilite da Agea.

Art. 6.

Disposizioni finali

1. Agea definisce con propria circolare le modalità procedurali ed i termini necessari per l'attuazione del presente decreto.

2. Agea comunica al Ministero ed alle regioni il quantitativo di vino oggetto dei contratti di distillazione di crisi presentati, il quantitativo di vino ammesso alla distillazione, nonché il quantitativo di vino effettivamente distillato.

3. Come statuito dall'art. 3, paragrafo 6, punto 8 del regolamento delegato (UE) 2020/592 della Commissione, le regioni possono erogare aiuti integrativi a sostegno della distillazione di crisi nel rispetto delle norme dell'Unione in materia di aiuti di Stato.

Capo II

RIMODULAZIONE DELLA DOTAZIONE FINANZIARIA - PNS 2020

Art. 7.

Rimodulazione finanziaria

1. La ripartizione della dotazione finanziaria per l'anno 2020, di cui all'art. 1, comma 1, del decreto dipartimentale del 21 febbraio 2019, n. 1188, è così rideterminata:

MISURA	Stanziamento
Promozione sui mercati dei Paesi esteri	83.910.922,37
Ristrutturazione e riconversione vigneti	136.410.906,08
Distillazione di crisi	28.000.000,00
Vendemmia verde	2.674.941,04
Investimenti	76.173.343,19
Distillazione sottoprodotti	9.826.887,32
TOTALE	336.997.000,00

Art. 8.

Ripartizione fondi promozione

1. L'importo di euro 83.910.922,7, destinato al finanziamento della misura della promozione del vino sui mercati dei Paesi terzi, è determinato dalla somma di euro 60.759.313,82 quale quota regionale ed euro 23.151.608,55 quale quota nazionale.

2. Alle regioni viene, pertanto, assegnato l'importo complessivo di euro 276.018.504,13 ripartito come riportato nell'Allegato 1 del presente provvedimento.

3. Nell'ambito delle rispettive dotazioni, le regioni procedono ad una riallocazione delle risorse tra le misure sulla base delle proprie necessità entro il 31 luglio 2020.

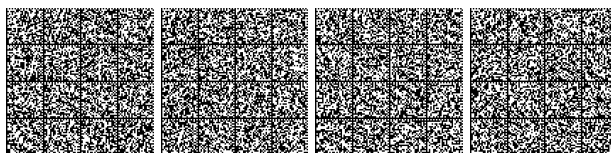
Il presente provvedimento è trasmesso all'Organo di controllo per gli adempimenti di competenza ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno 23 giugno 2020.

Roma, 23 giugno 2020

Il Ministro: BELLANOVA

Registrato alla Corte dei conti il 6 agosto 2020

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dello sviluppo economico e del Ministero delle politiche agricole, reg. n. 749



regioni	promozione			ristrutturazione	vendemmia verde	investimenti	totale
	rimodulato come comunicato 5 marzo 2020	saldi 2018/2019	rimodulato dopo crisi (rimodulato r meno saldi 18/19)	rimodulato comunicato 5 marzo 2020	rimodulato comunicato 5 marzo 2020	rimodulato comunicato 5 marzo 2020	rimodulato a seguito attivazione distillazione di crisi
Piemonte	8.555.428,10	1.490.643,55	7.064.784,55	7.529.241,01	0,00	3.944.571,90	18.538.597,46
Val d'Aosta	62.931,28	0,00	62.931,28	0	0,00	0,00	62.931,28
Lombardia	3.184.386,97	522.822,18	2.661.564,79	4.724.265,43	0,00	3.778.127,04	11.163.957,26
Bolzano	757.603,30	186.351,35	571.251,95	0,00	0,00	1.344.949,58	1.916.201,53
Trento	2.091.603,61	232.050,36	1.859.553,25	750.493,88	0,00	1.189.506,84	3.799.553,97
Veneto	14.006.383,74	1.731.679,01	12.274.704,73	14.736.324,13	0,00	9.896.678,34	36.907.707,20
Friuli VG	3.432.543,36	517.433,30	2.915.110,06	3.757.980,67	0,00	2.338.373,44	9.011.464,17
Liguria	29.132,60	0,00	29.132,60	145.780,00	0,00	0,00	174.912,60
Emilia Romagna	5.497.156,46	304.526,70	5.192.629,76	15.446.793,97	0,00	7.203.565,31	27.842.989,04
Toscana	11.877.338,14	1.505.923,80	10.371.414,34	16.478.589,00	0,00	1.000.000,00	27.850.003,34
Umbria	1.290.293,79	89.724,67	1.200.569,12	1.252.203,68	0,00	3.445.595,06	5.898.367,86
Marche	1.481.840,34	153.105,61	1.328.734,73	2.504.802,58	808.506,25	2.875.404,59	7.517.448,15
Lazio	756.152,78	185.140,62	571.012,16	2.071.834,51		3.004.816,97	5.647.663,64
Abruzzo	2.584.243,56	349.516,45	2.234.727,11	6.518.435,10		3.646.880,44	12.400.042,65
Molise	173.860,00	30.912,20	142.947,80	993.337,38		105.778,00	1.242.063,18
Campania	1.651.837,92	252.081,99	1.399.755,93	4.436.279,07		1.910.187,99	7.746.222,99
Puglia	5.128.086,11	600.079,11	4.528.007,00	14.301.936,99	672.167,08	9.092.333,07	28.594.444,14
Basilicata	404.542,87	113.473,49	291.069,38	948.783,30	456.371,83	0,00	1.696.224,51
Calabria	621.458,45	59.203,17	562.255,28	1.865.480,21		2.094.593,43	4.522.328,92
Sicilia	5.493.932,00	886.701,34	4.607.230,66	32.666.657,83	737.895,88	16.597.350,12	54.609.134,49
Sardegna	976.432,68	86.505,34	889.927,34	5.281.687,34	0,00	2.704.631,07	8.876.245,75
TOTALE	70.057.188,06	9.297.874,24	60.759.313,82	136.410.906,08	2.674.941,04	76.173.343,19	276.018.504,13

20A05150

DECRETO 30 giugno 2020.

Salvaguardia dei vigneti eroici o storici.**IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI**

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO PER I BENI E LE ATTIVITÀ CULTURALI E PER IL TURISMO

E

IL MINISTRO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

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 ed, in particolare, l'art. 39, per quanto concerne l'uso delle risorse finanziarie assegnate dall'Unione agli Stati membri nell'ambito dei programmi quinquennali di sostegno, per il finanziamento di specifiche misure a sostegno del settore vitivinicolo;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle

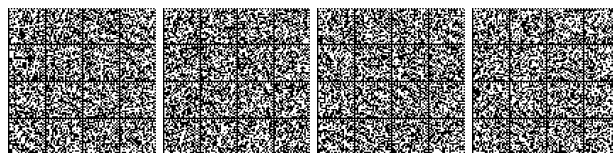
dipendenze delle amministrazioni» ed, in particolare, l'art. 4, riguardante la ripartizione tra funzione di indirizzo politico-amministrativo e funzione di gestione e concreto svolgimento delle attività amministrative;

Vista la legge 9 agosto 2018, n. 97, relativa a «Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 12 luglio 2018, n. 86, recante disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri dei beni e delle attività culturali e del turismo, delle politiche agricole alimentari e forestali e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché in materia di famiglia e disabilità»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 8 febbraio 2019, n. 25, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, a norma dell'art. 1, comma 9 del decreto-legge 12 luglio 2018, n. 86, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2018, n. 97»;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo 27 giugno 2019, n. 6834, recante «Individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale del Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo e definizione delle attribuzioni e relativi compiti»;

Visto il decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132, recante, tra l'altro «Disposizioni urgenti per



il trasferimento di funzioni e per la riorganizzazione dei Ministeri per i beni e le attività culturali, delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo»;

Vista la legge 12 dicembre 2016, n. 238, recante «Disciplina organica della coltivazione della vite e della produzione e del commercio del vino» ed, in particolare, l'art. 7, comma 3, che prevede che con decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, di concerto con il Ministro dei beni e delle attività culturali e del turismo e con il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare si individuino, tra l'altro, i territori e le tipologie di intervento;

Visto il decreto legislativo 22 gennaio 2004, e successive modificazioni, recante «Codice dei beni culturali e del paesaggio, ai sensi dell'art. 10 della legge 6 luglio 2002, n. 137»;

Visto il decreto ministeriale del 19 novembre 2012, n. 17070, che istituisce, all'art. 1, l'Osservatorio nazionale del paesaggio rurale, delle pratiche agricole e conoscenze tradizionali e all'art. 4, il Registro nazionale dei paesaggi rurali di interesse storico, delle pratiche agricole e delle conoscenze tradizionali;

Visto il decreto ministeriale del 12 gennaio 2015, n. 162, relativo alla semplificazione della gestione della PAC 2014-20;

Visto il Programma nazionale di sostegno, periodo di programmazione 2019-2023 trasmesso alla Commissione UE il 1° marzo 2018, ai sensi dell'art. 41 del regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento e del Consiglio, per quanto concerne la presentazione dei programmi nazionali di sostegno;

Vista la legge regionale dell'11 agosto 2004, n. 17 della Regione autonoma della Valle d'Aosta che istituisce il CERVIM (Centro di ricerche, studi, salvaguardia, coordinamento e valorizzazione per la viticoltura montana) e la definizione di viticoltura eroica dallo stesso elaborata;

Considerato che dall'attuazione delle disposizioni previste dall'art. 7, comma 3 della legge 12 dicembre 2016, n. 238, non devono derivare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica;

Acquisito il parere del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, ai sensi dell'art. 17-bis, comma 3 della legge n. 241/1990, richiesto con nota n. 4651 del 6 dicembre 2018;

Acquisito il parere del Ministero per i beni e le attività culturali con nota n. 5979 del 1° marzo 2019;

Acquisita l'intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano espressa nella seduta del 6 giugno 2019;

Acquisiti i pareri delle competenti Commissioni parlamentari di Camera e Senato espressi rispettivamente nelle sedute del 10 luglio 2019 e del 24 luglio 2019;

Vista l'informativa alla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano, resa ai sensi dell'art. 6 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, in data 11 novembre 2019;

Decreta:

Art. 1.

Definizioni

Ai sensi del presente decreto, si intende per:

- a) Ministero: Il Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali;
- b) Regioni: le regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano;
- c) Registro: Registro nazionale dei paesaggi rurali di interesse storico, delle pratiche agricole e delle conoscenze tradizionali;
- d) PNS: Programma nazionale di sostegno nel settore vitivinicolo di cui al regolamento (UE) n. 1308/2013;
- e) piccole isole: isole con una superficie totale massima di 250 chilometri quadrati;
- f) soggetti interessati: conduttori di vigneti che risultano iscritti nello schedario viticolo di cui al regolamento (UE) n. 1308/2013 ed in possesso del fascicolo aziendale agricolo di cui al decreto del Presidente della Repubblica 1° dicembre 1999, n. 503.

Art. 2.

Definizione dei vigneti eroici o storici

1. Si definiscono eroici i vigneti ricadenti in aree soggette a rischio di dissesto idrogeologico o situati in aree ove le condizioni orografiche creano impedimenti alla meccanizzazione o aventi particolare pregio paesaggistico e ambientale, nonché i vigneti situati nelle piccole isole.
2. Si definiscono storici, i vigneti la cui presenza è segnalata in una determinata superficie/particella in data antecedente al 1960. La coltivazione di tali vigneti è caratterizzata dall'impiego di pratiche e tecniche tradizionali legate agli ambienti fisici e climatici locali, che mostrano forti legami con i sistemi sociali ed economici.

Art. 3.

Criteri per l'individuazione dei vigneti eroici o storici

1. Ai sensi dell'art. 7, comma 3, lettera a) della legge 12 dicembre 2016, n. 238, fatte salve le aree già individuate dai piani paesaggistici regionali, i territori oggetto del presente provvedimento sono quelli ove i vigneti coltivati rispondono alle seguenti caratteristiche:
 - a) i vigneti eroici sono individuati in base al possesso di almeno uno dei seguenti requisiti:
 - pendenza del terreno superiore al 30 per cento;
 - altitudine media superiore ai 500 metri s.l.m. ad esclusione dei vigneti situati su altopiano;
 - sistemazioni degli impianti viticoli su terrazze e gradoni;
 - viticoltura delle piccole isole;
 - b) i vigneti storici di cui al precedente art. 2, comma 2, la cui presenza sulla superficie/particella fin da data



antecedente al 1960 deve essere debitamente documentata, sono individuati dal possesso di almeno uno dei seguenti requisiti:

utilizzo di forme di allevamento tradizionali legate al luogo di produzione, debitamente documentate;

presenza di sistemazioni idraulico-agrarie storiche o di particolare pregio paesaggistico, come elencate nell'allegato 1.

2. Sono, altresì, considerati storici:

i vigneti appartenenti a paesaggi iscritti nel Registro nazionale dei paesaggi rurali di interesse storico, purché la viticoltura costituisca la motivazione dell'iscrizione ed i vigneti presentino le caratteristiche principali dell'iscrizione;

i vigneti afferenti a territori che hanno ottenuto dall'Unesco il riconoscimento di eccezionale valore universale e ove il criterio di iscrizione nella lista dei siti Unesco, si riferisca esclusivamente o in modo complementare alla viticoltura;

i vigneti ricadenti in aree oggetto di specifiche leggi regionali o individuate dai piani paesaggistici volte alla conservazione e valorizzazione di specifici territori vitivinicoli.

Art. 4.

Criteria per la definizione delle tipologie degli interventi

1. In attuazione a quanto previsto all'art. 7, comma 3, lettera b) della legge 12 dicembre 2016, n. 238, le tipologie di intervento sono volte al ripristino, recupero, manutenzione e salvaguardia dei vigneti di cui ai precedenti articoli 2 e 3 e rispondono prioritariamente ad uno o più dei seguenti parametri:

a) la conduzione del vigneto segue le pratiche tipiche di ciascun territorio quali, a titolo di esempio, densità dell'impianto, forme di allevamento, sistemazioni idraulico-agrarie, uso di pali in legno e assicura comunque il rispetto dell'ambiente pedoclimatico in cui il vigneto è inserito;

b) gli interventi effettuati prevedono il consolidamento, con tecniche tradizionali, di strutture permanenti o semipermanenti quali, a titolo di esempio, muretti a secco, ciglioni, inerbimento, che preservino anche il suolo dal dissesto idrogeologico;

c) l'utilizzo di vitigni autoctoni tipicamente usati nella zona o autorizzati dagli specifici disciplinari di produzione dell'area in cui è ricompreso il vigneto;

d) l'attuazione di interventi che favoriscano la valorizzazione, la promozione e la pubblicità delle produzioni riconducibili alla «viticoltura eroica o storica» anche attraverso l'uso di un marchio nazionale, da definirsi con successivo provvedimento.

2. Il Ministero, d'intesa con le regioni, nell'ambito delle misure inserite nel PNS e compatibilmente con la regolamentazione comunitaria, prevede, con i relativi decreti attuativi, la destinazione di specifiche risorse finanziarie ed i criteri di priorità per quegli interventi di cui al comma 1 del presente articolo.

Art. 5.

Disposizioni finali

1. I soggetti interessati presentano alle regioni di competenza, secondo le modalità dalle stesse stabilite, domanda per il riconoscimento di vigneto eroico o storico, allegando idonea documentazione comprovante quanto previsto dall'art. 3.

2. L'istruttoria per l'ammissibilità delle domande di cui al precedente comma, è svolta dalle regioni. L'elenco dei vigneti riconosciuti storici o eroici è tenuto dalle Regioni territorialmente competenti ed è reso pubblico.

3. I controlli di cui all'art. 7, comma 3, lettera e) della legge 12 dicembre 2016, n. 238, sono affidati alle regioni.

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

Roma, 30 giugno 2020

*Il Ministro delle politiche agricole
alimentari e forestali*
BELLANOVA

*Il Ministro per i beni
e le attività culturali
e per il turismo*
FRANCESCHINI

*Il Ministro dell'ambiente
e della tutela del territorio
e del mare*
COSTA

Registrato alla Corte dei conti il 25 agosto 2020
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dello sviluppo economico
e del Ministero delle politiche agricole, reg. n. 799

ALLEGATO I

*Sistemazioni idraulico-agrarie storiche
o di particolare pregio paesaggistico*

Terrazzamento.

Cigionamento.

Rittochino.

Cavalcapoggio.

Girapoggio.

Spina.

20A05149



**MINISTERO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO**

DECRETO 11 settembre 2020.

Modalità di applicazione delle misure a compensazione dei danni subiti, a seguito dell'epidemia da COVID-19, dalle imprese titolari di licenza di trasporto aereo di passeggeri rilasciata dall'ENAC che adempiono ad oneri di servizio pubblico.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE
E DEI TRASPORTI

E

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visto il decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27, recante «Misure urgenti per il trasporto aereo»;

Visto, in particolare, l'art. 79, comma 1, del citato decreto-legge n. 18 del 2020, ai sensi del quale «l'epidemia da COVID-19 è formalmente riconosciuta come calamità naturale ed evento eccezionale, ai sensi dell'art. 107, comma 2, lettera b), del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea»;

Visto, altresì, il comma 2 del medesimo art. 79, come modificato dall'art. 202 del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77, il quale prevede che «In considerazione dei danni subiti dall'intero settore dell'aviazione a causa dell'insorgenza dell'epidemia da COVID 19, alle imprese titolari di licenza di trasporto aereo di passeggeri rilasciata dall'ENAC che, alla data di entrata in vigore del presente decreto, adempiono ad oneri di servizio pubblico, sono riconosciute misure a compensazione dei danni subiti come conseguenza diretta dell'evento eccezionale al fine di consentire la prosecuzione dell'attività. Con decreto di natura non regolamentare del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e con il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti sono stabilite le modalità di applicazione della presente disposizione. L'efficacia della presente disposizione è subordinata all'autorizzazione della Commissione europea ai sensi dell'art. 108, paragrafo 3, del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea.».

Visto il comma 7 del citato art. 79 il quale prevede che «per l'attuazione delle disposizioni di cui al comma 2 è istituito nello stato di previsione del Ministero dello sviluppo economico un fondo con una dotazione di 350 milioni di euro per il 2020»;

Visto l'art. 107, comma 2, lettera b) del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE), il quale stabilisce che «Sono compatibili con il mercato interno [...] gli aiuti destinati a ovviare ai danni arrecati dalle calamità naturali oppure da altri eventi eccezionali»;

Vista la comunicazione della Commissione Ue COM (2020) 112 *final* del 13 marzo 2020 «Risposta economica coordinata all'emergenza COVID-19» e, in particolare, l'allegato 3 - Aiuti di Stato, sezione «Aiuti destinati a compensare le imprese per i danni subiti in conseguenza dell'epidemia di COVID-19»;

Viste le ulteriori comunicazioni della Commissione Ue 2020/C 91 1/01 del 19 marzo 2020 «Quadro temporaneo per le misure di aiuti di Stato a sostegno dell'economia nell'attuale emergenza del Covid-19», C(2020) 2215 *final* del 3 aprile 2020 e 2020/C 164/03 dell'8 maggio 2020 di modifica di tale quadro;

Considerato che, per le modalità attuative, il citato art. 79 rinvia ad apposito decreto di natura non regolamentare del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e con il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, fermo restando che l'efficacia della medesima disposizione «è subordinata all'autorizzazione della Commissione europea ai sensi dell'art. 108, paragrafo 3, del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea»;

Vista la notifica effettuata alla Commissione europea in data 20 luglio 2020 da parte del Ministero dello sviluppo economico e del Dipartimento per le politiche europee della Presidenza del Consiglio dei ministri;

Decreta:

Art. 1.

Soggetti beneficiari e requisiti

1. Al fine di consentire la prosecuzione dell'attività, possono presentare domanda per il riconoscimento di misure a compensazione dei danni subiti, come conseguenza diretta dell'epidemia da COVID-19, le imprese che, alla data di entrata in vigore del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27:

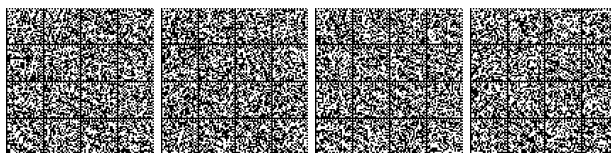
a) erano titolari di licenza di trasporto aereo di passeggeri rilasciata dall'ENAC;

b) operavano collegamenti in onere di servizio pubblico.

Art. 2.

Compensazione danni

1. Ai fini del presente decreto, per danno subito come conseguenza diretta dell'evento eccezionale dell'epidemia da COVID-19 si intende la riduzione dei ricavi lordi conseguente alle misure di contenimento e di contrasto all'emergenza da COVID-19, al netto dei costi cessanti connessi alla riduzione dell'offerta di voli e dei minori costi di



esercizio derivanti dagli ammortizzatori sociali applicati. Sono inclusi nei danni i costi aggiuntivi sostenuti per far fronte all'emergenza da COVID-19. Sono esclusi gli importi recuperabili da assicurazione, contenzioso, arbitrato o altra fonte per il ristoro del medesimo danno. Ai fini del calcolo del menzionato danno si terrà conto della metodologia costantemente seguita nella prassi dalla Commissione europea in applicazione dell'art. 107 (2) (b) Trattato sul funzionamento dell'Unione europea, sottraendo quindi alla perdita di fatturato, registrata rispetto all'anno precedente l'evento eccezionale, i costi non sostenuti e considerando i costi incrementali. Nell'applicazione di tale metodologia è garantita la conformità ai principi contabili internazionali, comunemente utilizzati per la formulazione del EBITDA, nei limiti e per quanto applicabili ai soggetti richiedenti.

2. In ogni caso è esclusa qualsiasi sovra-compensazione del danno subito.

3. Resta inteso che gli importi riconosciuti e pagati ad ogni eventuale beneficiario, ai sensi del successivo art. 4, complessivamente considerati, non potranno in nessun caso eccedere l'ammontare di euro 350.000.000,00, di cui all'art. 79, comma 2, del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito con modificazioni dalla legge 24 aprile 2020, n. 27. In caso di insufficienza delle risorse stanziare, agli aventi titolo spettano contributi ridotti mediante riparto proporzionale rispetto al totale dei contributi riconosciuti.

Art. 3.

Oggetto della domanda

1. La domanda di cui all'art. 1 deve, a pena di inammissibilità:

a) essere corredata da una relazione di un esperto indipendente, iscritto nel registro dei revisori legali, recante la descrizione anche del nesso causale tra le singole voci indicate ai fini della determinazione del danno subito e l'emergenza epidemiologica da COVID-19;

b) recare la dichiarazione dell'operatore economico o del suo legale rappresentante, resa ai sensi dell'art. 47 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, attestante l'assenza di responsabilità nella causazione del danno da compensare, ai sensi degli articoli 1175 e 1227 del codice civile.

Art. 4.

Istruttoria e pagamento

1. Senza pregiudizio per eventuali domande già presentate, le domande di cui all'art. 1 dovranno essere trasmesse esclusivamente via PEC al Ministero dello sviluppo economico - Direzione generale per gli incentivi alle imprese, all'indirizzo di posta elettronica: dgiai.dg@pec.mise.gov.it specificando nell'oggetto la dicitura «indennizzo ex art. 202 decreto-legge n. 34/2020», entro il termine di quindici giorni dalla data di pubblicazione del presente decreto sul sito istituzionale del Ministero dello sviluppo economico.

2. Il Ministero dello sviluppo economico svolge l'attività istruttoria e adotta i provvedimenti di accoglimento o di rigetto delle domande presentate.

3. In caso di accoglimento della domanda, il pagamento dell'importo riconosciuto viene disposto dal Ministero dello sviluppo economico contestualmente al provvedimento di accoglimento.

Art. 5.

Divieto di cumulo, decadenza e revoca

1. Le somme corrisposte ai sensi dell'art. 4 non sono cumulabili con altri aiuti per gli stessi costi ammissibili e sono soggette a recupero in qualsiasi momento nel caso in cui le stesse superino il danno subito come definito all'art. 2.

2. Qualora, a seguito di notizie o fatti intervenuti o all'esito di controlli, fosse accertata l'insussistenza dei requisiti di accesso alle misure di compensazione, di cui all'art. 1, i richiedenti decadono dai benefici di cui al presente decreto e il Ministero dello sviluppo economico procede al recupero degli importi erogati.

3. Costituisce ipotesi di decadenza dai benefici l'aver presentato dichiarazioni mendaci o documentazione falsa.

4. Qualora venga disposto il recupero, parziale o totale, della misura di compensazione, il beneficiario è tenuto alla restituzione dell'importo erogato, maggiorato del tasso di interesse pari al tasso di riferimento determinato dalla Banca centrale europea, vigente alla data dell'erogazione del contributo, per il periodo intercorrente tra la valuta di erogazione e quella del provvedimento di revoca, nonché dei costi sostenuti per il recupero delle somme erogate e revocate, sul pertinente capitolo dello stato di previsione dell'entrata del Bilancio dello Stato.

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

Roma, 11 settembre 2020

*Il Ministro
dello sviluppo economico*
PATUANELLI

*Il Ministro delle infrastrutture
e dei trasporti*
DE MICHELI

*Il Ministro dell'economia
e delle finanze*
GUALTIERI

Registrato alla Corte dei conti il 18 settembre 2020
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dello sviluppo economico
e del Ministero delle politiche agricole, reg. n. 838

20A05151



DECRETO 18 settembre 2020.

Modifica per l'anno 2020 della modalità di espletamento dell'esame per il conseguimento della patente radioamatoriale, in ragione dell'emergenza COVID-19.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto legislativo 1° agosto 2003, n. 259, «Codice delle comunicazioni elettroniche», e successive modifiche e integrazioni;

Visto l'art. 136 del decreto legislativo 1° agosto 2003, n. 259, che, in particolare, prevede che, per conseguire l'autorizzazione generale per l'impianto e l'esercizio di stazione di radioamatore, è necessario il possesso da parte del richiedente della relativa patente di operatore di classe A o di classe B di cui all'allegato n. 26 del medesimo decreto legislativo, e che per il conseguimento della patente devono essere superate le relative prove di esame;

Visto l'allegato n. 26 al decreto legislativo 1° agosto 2003, n. 259, ed in particolare gli articoli dal 2 al 5;

Visto il *sub* allegato D dell'allegato 26 al decreto legislativo 1° agosto 2003, n. 259, inerente le materie oggetto della prova di esame;

Visto l'art. 220, comma 2, lettera *a*), del decreto legislativo 1° agosto 2003, n. 259, che prevede che le disposizioni, tra le altre, dell'allegato n. 26 sono modificate, all'occorrenza, con decreto del Ministro dello sviluppo economico;

Visto il decreto del Ministro delle comunicazioni del 21 luglio 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 196 del 24 agosto 2005, recante, in particolare, l'unificazione delle patenti di operatore di stazione di radioamatore di classe A e B di cui al sopra menzionato allegato n. 26 nell'unica patente di classe A;

Vista la delibera del Consiglio dei Ministri del 31 gennaio 2020 con cui è stato dichiarato per sei mesi lo stato di emergenza in conseguenza del rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili;

Visto l'art. 1, comma 1 lettera *a*), del decreto-legge 30 luglio 2020, n. 83, con cui è stato prorogato lo stato di emergenza al 15 ottobre 2020;

Visto il decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito con modificazioni dalla legge 24 aprile 2020, n. 27, che ha introdotto una serie di disposizioni normative rivolte alle pubbliche amministrazioni, tra cui quelle contenute nell'art. 87 recante «Misure straordinarie in materia di lavoro agile e di esenzione dal servizio e di procedure concorsuali»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 26 aprile 2020 che, nel definire le misure per il contenimento del contagio da Covid-19 nella cosiddetta fase due, relativamente ai datori di lavoro pubblici fa

salvo quanto previsto dal richiamato art. 87 del decreto-legge n. 18 del 2020;

Vista la direttiva del Ministro per la pubblica amministrazione n. 3/2020 del 4 maggio 2020;

Considerato che, nel rispetto di tali disposizioni, non è stato possibile svolgere in sicurezza la prima sessione di esami prevista per il conseguimento della patente di radioamatore;

Ritenuto necessario individuare una modalità di espletamento degli esami che ne consenta lo svolgimento in sicurezza nel corso dell'anno 2020;

Ritenuto a tal fine individuare una semplificazione delle procedure che consenta la massima accessibilità per i candidati, evitando al contempo un aggravio di spesa a carico del bilancio del Ministero;

Ritenuto altresì, in relazione alle direttive della Presidenza del Consiglio dei ministri sulla evoluzione delle modalità di esecuzione delle attività delle pubbliche amministrazioni anche successivamente all'emergenza COVID - 19, di implementare la sperimentazione della dematerializzazione dei processi gestiti dal Ministero, attraverso l'impiego di strumenti di comunicazione a distanza che consentano la remotizzazione di procedure che impegnano contemporaneamente una pluralità di utenti;

Decreta:

Articolo unico

1. In deroga alle disposizioni normative vigenti, l'esame per conseguire la patente di operatore radioamatoriale di cui all'art. 136 del decreto legislativo 1 agosto 2003, n. 259, è costituito, per l'anno 2020, da un'unica prova svolta con modalità a distanza, anche solo nella forma orale.

2. Gli ispettorati territoriali comunicano agli interessati la data dell'esame, da espletarsi per l'anno 2020 in un'unica sessione nel periodo tra il 15 ottobre 2020 e il 15 dicembre 2020.

3. Con decreto del direttore della Direzione generale per le attività territoriali è disciplinata, per l'anno 2020, la tipologia e modalità della prova d'esame nonché la procedura di espletamento della stessa.

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

Roma, 18 settembre 2020

Il Ministro: PATUANELLI

20A05200



DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 18 settembre 2020.

Modifica dell'allegato alla determina n. 3 del 1° agosto 2019, contenente l'elenco dei medicinali la cui autorizzazione all'immissione in commercio è decaduta ai sensi dell'articolo 38 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni. (Determina n. 8/2020).

IL DIRIGENTE

DELL'UFFICIO MONITORAGGIO SPESA FARMACEUTICA
E RAPPORTI CON LE REGIONI

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

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

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal consiglio di amministrazione 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 del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina n. 666/2020, con cui il direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ha conferito al dott. Francesco Trotta l'incarico dirigenziale *ad interim* dell'Ufficio monitoraggio della spesa farmaceutica e rapporti con le regioni, con decorrenza 22 giugno 2020;

Visto il comma 5 dell'art. 38 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed inte-

grazioni, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE», e successive modifiche e integrazioni il quale prevede che i dati relativi alle autorizzazioni alla immissione in commercio (A.I.C.) decadute sono pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana a cura dell'Agenzia italiana del farmaco;

Considerato che i titolari delle A.I.C. hanno l'obbligo di trasmettere i dati di commercializzazione dei propri medicinali, ai sensi del decreto del Ministro della salute 15 luglio 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 2 del 4 gennaio 2005, concernente «Istituzione presso l'Agenzia italiana del farmaco, di una banca dati centrale finalizzata a monitorare le confezioni dei medicinali all'interno del sistema distributivo» e del decreto legislativo n. 219 del 2006, art. 130, comma 11, come modificato dal decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012, convertito in legge n. 189 dell'8 novembre 2012, art. 10, comma 1, lettera c), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 158 del 13 settembre 2012, concernente «Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute»;

Viste le Linee guida *Sunset Clause* del 1° settembre 2015, pubblicate sul sito istituzionale dell'Agenzia italiana del farmaco in data 3 marzo 2015;

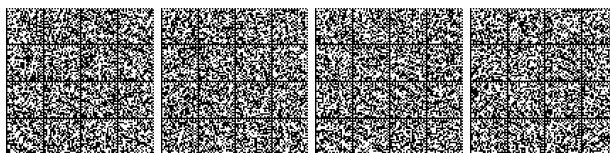
Vista la determina n. 3 del 1° agosto 2019, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 188 del 12 agosto 2019 relativa all'elenco dei medicinali la cui autorizzazione all'immissione in commercio è decaduta ai sensi dell'art. 38 del decreto legislativo n. 219 del 24 aprile 2006, e successive modificazioni ed integrazioni, nel quale sono inseriti medicinali:

A.I.C.: 043293;
medicinale: Paroex;
titolare A.I.C.: Sunstar France;
decadenza: 1° febbraio 2019;

Considerato che i titolari delle A.I.C., successivamente alla data di pubblicazione della richiamata determina n. 3 del 1° agosto 2019, hanno trasmesso, con note all'AIFA, idonea documentazione comprovante la non applicabilità dell'art. 38, commi 5 e 7, del succitato decreto legislativo ai suddetti medicinali;

Ritenuto, pertanto, non applicabile ai suddetti medicinali l'art. 38, commi 5 e 7, del richiamato decreto legislativo n. 219 del 2016 e successive modificazioni ed integrazioni;

Ritenuto necessario, quindi, ai sensi e per gli effetti dell'art. 21-*nonies*, legge n. 241 del 1990 e successive modificazioni ed integrazioni, escludere tali medicinali dall'elenco dei medicinali decaduti per mancata commercializzazione contenuto nell'allegato alla determina n. 3 del 1° agosto 2019, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 188 del 12 agosto 2019;



<p>Determina:</p> <p>Art. 1.</p> <p>È parzialmente annullata, ad ogni effetto di legge, la determina n. 3 del 1° agosto 2019, pubblicata nella <i>Gazzetta Ufficiale</i> della Repubblica italiana n. 188 del 12 agosto 2019, nella parte in cui, nell'allegato relativo alla medesima, risultano inseriti i medicinali di seguito elencati:</p> <p>A.I.C.: 043293; medicinale: Paroex;</p>	<p>titolare A.I.C.: Sunstar France; decadenza: 1° febbraio 2019.</p> <p>Art. 2.</p> <p>Il presente provvedimento è pubblicato nella <i>Gazzetta Ufficiale</i> della Repubblica italiana.</p> <p>Roma, 18 settembre 2020</p> <p style="text-align: right;"><i>Il dirigente:</i> TROTTA</p> <p>20A05154</p>
--	--

TESTI COORDINATI E AGGIORNATI

Testo del decreto-legge 30 luglio 2020, n. 83, (in *Gazzetta Ufficiale* del 30 luglio 2020, n. 214), coordinato con la legge di conversione 25 settembre 2020, n. 124 (in questa stessa *Gazzetta Ufficiale* alla pag. 1), recante: «Misure urgenti connesse con la scadenza della dichiarazione di emergenza epidemiologica da COVID-19 deliberata il 31 gennaio 2020 e disciplina del rinnovo degli incarichi di direzione di organi del Sistema di informazione per la sicurezza della Repubblica».

AVVERTENZA:

Il testo coordinato qui pubblicato è stato redatto dal Ministero della giustizia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, nonché dall'art. 10, commi 2 e 3, del medesimo testo unico, al solo fine di facilitare la lettura sia delle disposizioni del decreto-legge, integrate con le modifiche apportate dalla legge di conversione, che di quelle modificate o richiamate nel decreto, trascritte nelle note. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui riportati.

Le modifiche apportate dalla legge di conversione sono stampate con caratteri corsivi.

A norma dell'art. 15, comma 5, della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri), le modifiche apportate dalla legge di conversione hanno efficacia dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

Art. 1.

Proroga dei termini previsti dall'articolo 1, comma 1, del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, e dall'articolo 3, comma 1, del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, nonché di alcuni termini correlati con lo stato di emergenza epidemiologica da COVID-19

1. All'articolo 1, comma 1, del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) le parole «31 luglio 2020» sono sostituite dalle seguenti: «15 ottobre 2020»;

b) le parole «dichiarato con delibera del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 26 del 1° febbraio 2020» sono soppresse.

1-bis. *All'articolo 1, comma 2, lettera l), del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, dopo le parole: «sospensione dei congressi,» sono inserite le seguenti: «ad eccezione di quelli inerenti alle attività medico-scientifiche e di educazione continua in medicina (ECM),».*

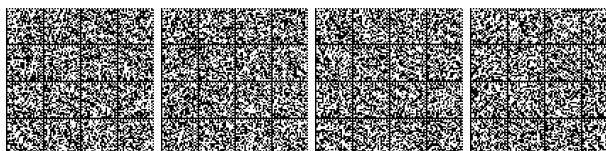
2. All'articolo 3, comma 1, del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, le parole «31 luglio 2020» sono sostituite dalle seguenti «15 ottobre 2020».

3. I termini previsti dalle disposizioni legislative di cui all'allegato 1 sono prorogati al 15 ottobre 2020, *salvo quanto previsto ai numeri 3 e 32 dell'allegato medesimo*, e le relative disposizioni vengono attuate nei limiti delle risorse disponibili autorizzate a legislazione vigente.

4. I termini previsti da disposizioni legislative diverse da quelle individuate nell'allegato 1, connessi o correlati alla cessazione dello stato di emergenza dichiarato con delibera del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020, non sono modificati a seguito della proroga del predetto stato di emergenza, deliberata dal Consiglio dei ministri il 29 luglio 2020, e la loro scadenza resta riferita al 31 luglio 2020.

5. Nelle more dell'adozione dei decreti del Presidente del Consiglio dei ministri ai sensi dell'articolo 2, comma 1, del decreto-legge n. 19 del 2020, i quali saranno adottati sentiti i presidenti delle regioni interessate nel caso in cui le misure ivi previste riguardino esclusivamente una Regione o alcune regioni, ovvero il presidente della Conferenza delle regioni e delle province autonome nel caso in cui riguardino l'intero territorio nazionale, e comunque per non oltre dieci giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, continua ad applicarsi il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 14 luglio 2020, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 14 luglio 2020, n. 176.

6. Al fine di garantire, anche nell'ambito dell'attuale stato di emergenza epidemiologica da COVID-19, la



piena continuità nella gestione operativa del Sistema di informazione per la sicurezza della Repubblica, alla legge 3 agosto 2007, n. 124, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 4, comma 5, secondo periodo, le parole: «per una sola volta» sono sostituite dalle seguenti: «con successivi provvedimenti per una durata complessiva massima di ulteriori quattro anni»;

b) all'articolo 6, comma 7, secondo periodo, le parole: «per una sola volta» sono sostituite dalle seguenti: «con successivi provvedimenti per una durata complessiva massima di ulteriori quattro anni»;

c) all'articolo 7, comma 7, secondo periodo, le parole: «per una sola volta» sono sostituite dalle seguenti: «con successivi provvedimenti per una durata complessiva massima di ulteriori quattro anni».

Riferimenti normativi:

— Si riporta il testo dell'art. 1, commi 1 e 2 del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35 (Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19), come modificato dalla presente legge:

«Art. 1 (Misure urgenti per evitare la diffusione del COVID-19). — 1. Per contenere e contrastare i rischi sanitari derivanti dalla diffusione del virus COVID-19, su specifiche parti del territorio nazionale ovvero, occorrendo, sulla totalità di esso, possono essere adottate, secondo quanto previsto dal presente decreto, una o più misure tra quelle di cui al comma 2, per periodi predeterminati, ciascuno di durata non superiore a trenta giorni, reiterabili e modificabili anche più volte fino al 15 ottobre 2020, termine dello stato di emergenza, e con possibilità di modularne l'applicazione in aumento ovvero in diminuzione secondo l'andamento epidemiologico del predetto virus.

2. Ai sensi e per le finalità di cui al comma 1, possono essere adottate, secondo principi di adeguatezza e proporzionalità al rischio effettivamente presente su specifiche parti del territorio nazionale ovvero sulla totalità di esso, una o più tra le seguenti misure:

a) limitazione della circolazione delle persone, anche prevedendo limitazioni alla possibilità di allontanarsi dalla propria residenza, domicilio o dimora se non per spostamenti individuali limitati nel tempo e nello spazio o motivati da esigenze lavorative, da situazioni di necessità o urgenza, da motivi di salute o da altre specifiche ragioni. Ai soggetti con disabilità motorie o con disturbi dello spettro autistico, con disabilità intellettiva o sensoriale o con problematiche psichiatriche e comportamentali con necessità di supporto, certificate ai sensi della legge 5 febbraio 1992, n. 104, è consentito uscire dall'ambiente domestico con un accompagnatore qualora ciò sia necessario al benessere psico-fisico della persona e purché siano pienamente rispettate le condizioni di sicurezza sanitaria;

b) chiusura al pubblico di strade urbane, parchi, aree da gioco, ville e giardini pubblici o altri spazi pubblici;

c) limitazioni o divieto di allontanamento e di ingresso in territori comunali, provinciali o regionali, nonché rispetto al territorio nazionale;

d) applicazione della misura della quarantena precauzionale ai soggetti che hanno avuto contatti stretti con casi confermati di malattia infettiva diffusiva o che entrano nel territorio nazionale da aree ubicate al di fuori del territorio italiano;

e) divieto assoluto di allontanarsi dalla propria abitazione o dimora per le persone sottoposte alla misura della quarantena, applicata dal sindaco quale autorità sanitaria locale, perché risultate positive al virus;

f)

g) limitazione o sospensione di manifestazioni o iniziative di qualsiasi natura, di eventi e di ogni altra forma di riunione o di assembramento in luogo pubblico o privato, anche di carattere culturale, ludico, sportivo, ricreativo e religioso;

h) sospensione delle cerimonie civili e religiose, limitazione dell'ingresso nei luoghi destinati al culto;

h-bis) adozione di protocolli sanitari, d'intesa con la Chiesa cattolica e con le confessioni religiose diverse dalla cattolica, per la definizione delle misure necessarie ai fini dello svolgimento delle funzioni religiose in condizioni di sicurezza;

i) chiusura di cinema, teatri, sale da concerto, sale da ballo, discoteche, sale giochi, sale scommesse e sale bingo, centri culturali, centri sociali e centri ricreativi o altri analoghi luoghi di aggregazione;

l) sospensione dei congressi, ad eccezione di quelli inerenti alle attività medico-scientifiche e di educazione continua in medicina (ECM), di ogni tipo di evento sociale e di ogni altra attività convegnistica o congressuale, salva la possibilità di svolgimento a distanza;

m) limitazione o sospensione di eventi e competizioni sportive di ogni ordine e disciplina in luoghi pubblici o privati, ivi compresa la possibilità di disporre la chiusura temporanea di palestre, centri termali, centri sportivi, piscine, centri natatori e impianti sportivi, anche se privati, nonché di disciplinare le modalità di svolgimento degli allenamenti sportivi all'interno degli stessi luoghi;

n) limitazione o sospensione delle attività ludiche, ricreative, sportive e motorie svolte all'aperto o in luoghi aperti al pubblico, garantendo comunque la possibilità di svolgere individualmente, ovvero con un accompagnatore per i minori o le persone non completamente autosufficienti, attività sportiva o attività motoria, purché nel rispetto della distanza di sicurezza interpersonale di almeno due metri per l'attività sportiva e di almeno un metro per le attività motorie, ludiche e ricreative;

o) possibilità di disporre o di demandare alle competenti autorità statali e regionali la limitazione, la riduzione o la sospensione di servizi di trasporto di persone e di merci, automobilistico, ferroviario, aereo, marittimo, nelle acque interne, anche non di linea, nonché di trasporto pubblico locale; in ogni caso, la prosecuzione del servizio di trasporto delle persone è consentita solo se il gestore predispone le condizioni per garantire il rispetto di una distanza di sicurezza interpersonale predeterminata e adeguata a prevenire o ridurre il rischio di contagio;

p) sospensione dei servizi educativi per l'infanzia di cui all'art. 2 del decreto legislativo 13 aprile 2017, n. 65, e delle attività didattiche delle scuole di ogni ordine e grado, nonché delle istituzioni di formazione superiore, comprese le università e le istituzioni di alta formazione artistica, musicale e coreutica, di corsi professionali, master, corsi per le professioni sanitarie e università per anziani, nonché dei corsi professionali e delle attività formative svolti da altri enti pubblici, anche territoriali e locali, e da soggetti privati, o di altri analoghi corsi, attività formative o prove di esame, ferma la possibilità del loro svolgimento di attività in modalità a distanza;

q) sospensione dei viaggi d'istruzione, delle iniziative di scambio o gemellaggio, delle visite guidate e delle uscite didattiche comunque denominate, programmate dalle istituzioni scolastiche di ogni ordine e grado sia sul territorio nazionale sia all'estero;

r) limitazione o sospensione dei servizi di apertura al pubblico o chiusura dei musei e degli altri istituti e luoghi della cultura di cui all'art. 101 del codice dei beni culturali e del paesaggio, di cui al decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, nonché dell'efficacia delle disposizioni regolamentari sull'accesso libero o gratuito a tali istituti e luoghi;

s) limitazione della presenza fisica dei dipendenti negli uffici delle amministrazioni pubbliche, fatte comunque salve le attività indifferibili e l'erogazione dei servizi essenziali prioritariamente mediante il ricorso a modalità di lavoro agile;



t) limitazione o sospensione delle procedure concorsuali e selettive, ad esclusione dei concorsi per il personale sanitario e socio-sanitario, finalizzate all'assunzione di personale presso datori di lavoro pubblici e privati, con possibilità di esclusione dei casi in cui la valutazione dei candidati è effettuata esclusivamente su basi curriculari ovvero con modalità a distanza, fatte salve l'adozione degli atti di avvio di dette procedure entro i termini fissati dalla legge, la conclusione delle procedure per le quali risulti già ultimata la valutazione dei candidati e la possibilità di svolgimento dei procedimenti per il conferimento di specifici incarichi;

u) limitazione o sospensione delle attività commerciali di vendita al dettaglio o all'ingrosso, a eccezione di quelle necessarie per assicurare la reperibilità dei generi agricoli, alimentari e di prima necessità da espletare con modalità idonee ad evitare assembramenti di persone, con obbligo a carico del gestore di predisporre le condizioni per garantire il rispetto di una distanza di sicurezza interpersonale predeterminata e adeguata a prevenire o ridurre il rischio di contagio;

v) limitazione o sospensione delle attività di somministrazione al pubblico di bevande e alimenti, nonché di consumo sul posto di alimenti e bevande, compresi bar e ristoranti, ad esclusione delle mense e del catering continuativo su base contrattuale, a condizione che sia garantita la distanza di sicurezza interpersonale di almeno un metro, e della ristorazione con consegna a domicilio ovvero con asporto, nel rispetto delle norme igienico-sanitarie previste per le attività sia di confezionamento che di trasporto, con l'obbligo di rispettare la distanza di sicurezza interpersonale di almeno un metro, con il divieto di consumare i prodotti all'interno dei locali e con il divieto di sostare nelle immediate vicinanze degli stessi;

z) limitazione o sospensione di altre attività d'impresa o professionali, anche ove comportanti l'esercizio di pubbliche funzioni, nonché di lavoro autonomo, con possibilità di esclusione dei servizi di pubblica necessità previa assunzione di protocolli di sicurezza anti-contagio e, laddove non sia possibile rispettare la distanza di sicurezza interpersonale predeterminata e adeguata a prevenire o ridurre il rischio di contagio come principale misura di contenimento, con adozione di adeguati strumenti di protezione individuale;

aa) limitazione o sospensione di fiere e mercati, a eccezione di quelli necessari per assicurare la reperibilità dei generi agricoli, alimentari e di prima necessità;

bb) specifici divieti o limitazioni per gli accompagnatori dei pazienti nelle sale di attesa dei dipartimenti di emergenza-urgenza e accettazione e dei reparti di pronto soccorso (DEA/PS);

cc) divieto o limitazione dell'accesso di parenti e visitatori in strutture di ospitalità e lungodegenza, residenze sanitarie assistite (RSA), hospice, strutture riabilitative, strutture residenziali per persone con disabilità o per anziani, autosufficienti e no, nonché istituti penitenziari e istituti penitenziari per minori; sospensione dei servizi nelle strutture semiresidenziali e residenziali per minori e per persone con disabilità o non autosufficienti, per persone con disturbi mentali e per persone con dipendenza patologica; sono in ogni caso garantiti gli incontri tra genitori e figli autorizzati dall'autorità giudiziaria, nel rispetto delle prescrizioni sanitarie o, ove non possibile, in collegamento da remoto;

dd) obblighi di comunicazione al servizio sanitario nazionale nei confronti di coloro che sono transitati e hanno sostato in zone a rischio epidemiologico come identificate dall'Organizzazione mondiale della sanità o dal Ministro della salute;

ee) adozione di misure di informazione e di prevenzione rispetto al rischio epidemiologico;

ff) predisposizione di modalità di lavoro agile, anche in deroga alla disciplina vigente;

gg) previsione che le attività consentite si svolgano previa assunzione da parte del titolare o del gestore di misure idonee a evitare assembramenti di persone, con obbligo di predisporre le condizioni per garantire il rispetto della distanza di sicurezza interpersonale predeterminata e adeguata a prevenire o ridurre il rischio

di contagio; per i servizi di pubblica necessità, laddove non sia possibile rispettare tale distanza interpersonale, previsione di protocolli di sicurezza anti-contagio, con adozione di strumenti di protezione individuale;

hh) eventuale previsione di esclusioni dalle limitazioni alle attività economiche di cui al presente comma, con verifica caso per caso affidata a autorità pubbliche specificamente individuate.».

— Si riporta il testo dell'art. 3, comma 1, del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74 (Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19), come modificato dalla presente legge:

«Art. 3 (*Disposizioni finali*). — 1. Le misure di cui al presente decreto si applicano dal 18 maggio 2020 al 15 ottobre 2020, fatti salvi i diversi termini previsti dall'art. 1.

Omissis.».

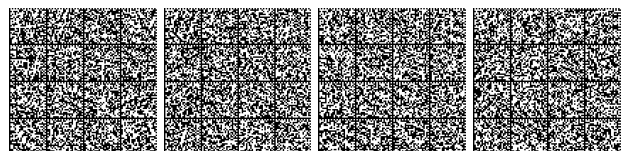
— La delibera del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020 reca: «Dichiarazione dello stato di emergenza in conseguenza del rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili».

— La delibera del Consiglio dei ministri del 29 luglio 2020 reca: «Proroga dello stato di emergenza in conseguenza del rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili».

— Si riporta il testo dell'art. 2, comma 1, del citato decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35:

«Art. 2 (*Attuazione delle misure di contenimento*). — 1. Le misure di cui all'art. 1 sono adottate con uno o più decreti del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro della salute, sentiti il Ministro dell'interno, il Ministro della difesa, il Ministro dell'economia e delle finanze e gli altri ministri competenti per materia, nonché i presidenti delle regioni interessate, nel caso in cui riguardino esclusivamente una regione o alcune specifiche regioni, ovvero il Presidente della Conferenza delle regioni e delle province autonome, nel caso in cui riguardino l'intero territorio nazionale. I decreti di cui al presente comma possono essere altresì adottati su proposta dei presidenti delle regioni interessate, nel caso in cui riguardino esclusivamente una regione o alcune specifiche regioni, ovvero del Presidente della Conferenza delle regioni e delle province autonome, nel caso in cui riguardino l'intero territorio nazionale, sentiti il Ministro della salute, il Ministro dell'interno, il Ministro della difesa, il Ministro dell'economia e delle finanze e gli altri ministri competenti per materia. Il Presidente del Consiglio dei ministri o un Ministro da lui delegato illustra preventivamente alle Camere il contenuto dei provvedimenti da adottare ai sensi del presente comma, al fine di tenere conto degli eventuali indirizzi dalle stesse formulati; ove ciò non sia possibile, per ragioni di urgenza connesse alla natura delle misure da adottare, riferisce alle Camere ai sensi del comma 5, secondo periodo. Per i profili tecnico-scientifici e le valutazioni di adeguatezza e proporzionalità, i provvedimenti di cui al presente comma sono adottati sentito, di norma, il Comitato tecnico-scientifico di cui all'ordinanza del Capo del dipartimento della Protezione civile 3 febbraio 2020, n. 630, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 32 dell'8 febbraio 2020».

— Il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 14 luglio 2020 reca: «Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, recante misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19, e del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, recante ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19».



— Si riporta il testo dell'art. 4, comma 5, della legge 3 agosto 2007, n. 124, (Sistema di informazione per la sicurezza della Repubblica e nuova disciplina del segreto), come modificato dalla presente legge:

«Art. 4 (*Dipartimento delle informazioni per la sicurezza*). — Omissis

5. La direzione generale del DIS è affidata ad un dirigente di prima fascia o equiparato dell'amministrazione dello Stato, la cui nomina e revoca spettano in via esclusiva al Presidente del Consiglio dei ministri, sentito il CISR. L'incarico ha comunque la durata massima di quattro anni ed è rinnovabile *con successivi provvedimenti per una durata complessiva massima di ulteriori quattro anni*. Per quanto previsto dalla presente legge, il direttore del DIS è il diretto referente del Presidente del Consiglio dei ministri e dell'Autorità delegata, ove istituita, salvo quanto previsto dall'art. 6, comma 5, e dall'art. 7, comma 5, ed è gerarchicamente e funzionalmente sovraordinato al personale del DIS e degli uffici istituiti nell'ambito del medesimo Dipartimento.».

— Si riporta il testo dell'art. 6, comma 7, della citata legge 3 agosto 2007, n. 124, (Sistema di informazione per la sicurezza della Repubblica e nuova disciplina del segreto), come modificato dalla presente legge:

«Art. 6 (*Agenzia informazioni e sicurezza esterna*). — Omissis.

7. Il Presidente del Consiglio dei ministri, con proprio decreto, nomina e revoca il direttore dell'AISE, scelto tra dirigenti di prima fascia o equiparati dell'amministrazione dello Stato, sentito il CISR. L'incarico ha comunque la durata massima di quattro anni ed è rinnovabile *con successivi provvedimenti per una durata complessiva massima di ulteriori quattro anni*.».

— Si riporta il testo dell'art. 7, comma 7, della citata legge 3 agosto 2007, n. 124, (Sistema di informazione per la sicurezza della Repubblica e nuova disciplina del segreto), come modificato dalla presente legge:

«Art. 7 (*Agenzia informazioni e sicurezza interna*). — 7. Il Presidente del Consiglio dei ministri nomina e revoca, con proprio decreto, il direttore dell'AISI, scelto tra i dirigenti di prima fascia o equiparati dell'amministrazione dello Stato, sentito il CISR. L'incarico ha comunque la durata massima di quattro anni ed è rinnovabile *con successivi provvedimenti per una durata complessiva massima di ulteriori quattro anni*.».

Art. 1-bis.

Coordinamento tra le disposizioni dei decreti-legge 25 marzo 2020, n. 19, e 16 maggio 2020, n. 33

1. Le disposizioni del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, si applicano nei limiti della loro compatibilità con quanto stabilito dal decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74.

Riferimenti normativi:

— Il decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35 reca: «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19».

— Il decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, reca: «Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19».

Art. 2.

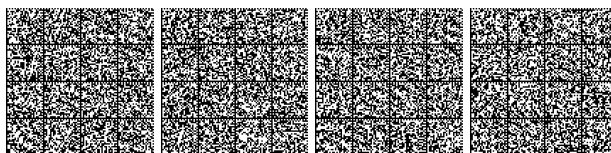
Clausola di invarianza finanziaria

1. All'attuazione del presente decreto si provvede nei limiti delle risorse disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

Art. 3.

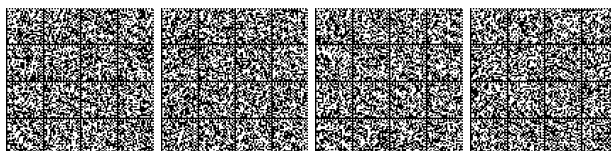
Entrata in vigore

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.



Allegato 1
(articolo 1, comma 3)

1	Articolo 2-bis, commi 1 e 5, del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27
2	Articolo 2-ter, commi 1 e 5, quarto periodo, del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27
3	<i>L'articolo 2-quinquies, commi 1, 2, 3 e 4, del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27, è prorogato fino al 31 dicembre 2021</i>
4	Articolo 3, comma 4, del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27
5	Articolo 4, commi 1 e 2, del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27
6	Articolo 4-bis, comma 4, del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27
7	Articolo 5-bis, commi 1 e 3, del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27
8	Articolo 12, comma 1, del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27
9	Articolo 13, commi 1 e 1-bis, del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27
10	Articolo 15, comma 1, del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27
11	Articolo 16, commi 1 e 2, del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27
12	Articolo 17-bis, commi 1 e 6, del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27
13	Articolo 22-bis, comma 1, del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27
14	Articolo 39 del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27



15	Articolo 72, comma 4-ter, del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27
16	Articolo 73 del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27
17	Articolo 100, comma 2, <i>primo periodo</i> , del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27
18	Articolo 101, commi 2, 3, 4, 5, 6-ter e 7, del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27
19	Articolo 102, comma 6, del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27
20	Articolo 122, comma 4, del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27
21	Articolo 1, comma 4-bis, del decreto-legge 8 aprile 2020, n. 22, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 giugno 2020, n. 41
22	Articolo 3, comma 1, del decreto-legge 8 aprile 2020, n. 22, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 giugno 2020, n. 41
23	Articolo 6, comma 4, del decreto-legge 8 aprile 2020, n. 22, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 giugno 2020, n. 41
24	Articolo 7, comma 1, terzo e quarto periodo, del decreto-legge 8 aprile 2020, n. 22, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 giugno 2020, n. 41
25	Articolo 27-bis, comma 1, del decreto-legge 8 aprile 2020, n. 23, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 giugno 2020, n. 40
26	Articolo 38, commi 1 e 6, del decreto-legge 8 aprile 2020, n. 23, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 giugno 2020, n. 40
27	Articolo 40, commi 1, 3 e 5, del decreto-legge 8 aprile 2020, n. 23, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 giugno 2020, n. 40
28	Articolo 42, comma 1, quarto periodo, del decreto-legge 8 aprile 2020, n. 23, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 giugno 2020, n. 40
29	Articolo 6, comma 6, <i>del</i> decreto-legge 30 aprile 2020, n. 28, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 giugno 2020, n. 70



30	Articolo 4, commi 1 e 3, del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77
30 bis.	Articolo 9 del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77
31	Articolo 81, comma 2, del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77
32	Articolo 90, comma 1, secondo periodo, 3 e 4, del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n.77. L'articolo 90, comma 1, primo periodo, del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n.77, è prorogato fino al 14 settembre 2020
33	Articolo 100 del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n.77
34	Articolo 232, commi 4 e 5, del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77

20A05271

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso umano

Stratto determina AAM/PPA n. 535/2020 del 17 settembre 2020

Trasferimento di titolarità:

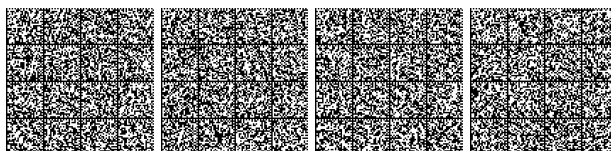
AIN/2020/1380

MC1/2020/4

L'autorizzazione all'immissione in commercio dei sotto elencati medicinali, in tutte le confezioni attualmente autorizzate, fino ad ora intestata alla società Ranbaxy Italia S.p.a., con sede legale in piazza Filippo Meda, 3, 20121 Milano, codice fiscale 04974910962.

Denominazione del medicinale	A.I.C. n.
Aciclovir Ranbaxy	032927
Alendronato Ranbaxy Italia	038006
Alfuzosina Ranbaxy	038661
Alprazolam Ranbaxy	034979

Amoxicillina e Acido Clavulanico Ranbaxy Italia	041933
Amoxicillina e Acido Clavulanico Ranbaxy	037034
Amoxicillina Ranbaxy	035222
Atorvastatina Ranbaxy	040678
Bicalutamide Ranbaxy	038803
Bicalutamide Ranbaxy Italia	038586
Bromazepam Ranbaxy	035967
Carvedilolo Ranbaxy	036338
Ceftriaxone Ranbaxy	035905
Celecoxib Ranbaxy	042765
Cetirizina Ranbaxy	037653
Ciprofloxacina Ranbaxy	037584
Citalopram Ranbaxy	037111
Citalopram Ranbaxy Italia	036651
Claritromicina Ranbaxy	037527
Claritromicina Ranbaxy Italia	037586

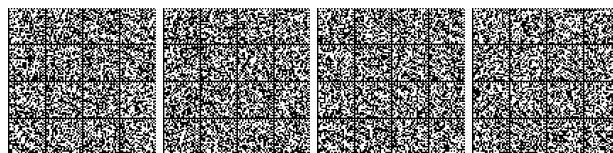


Delorazepam Ranbaxy	036425
Donepezil Ranbaxy	040538
Doxazosina Ranbaxy	037245
Enalapril e Idroclorotiazide Ranbaxy	038039
Escitalopram Ranbaxy Italia	041647
Escitalopram Ranbaxy	042458
Esomeprazolo Ranbaxy	040839
Finasteride Ranbaxy	037963
Fluconazolo Ranbaxy	037900
Fosfomicina Ranbaxy	037272
Gabapentin Ranbaxy	038346
Gentamicina Ranbaxy	036129
Gentamicina e Betametasona Ranbaxy	036540
Gliclazide Ranbaxy	043644
Imatinib Ranbaxy	043126
Imipenem e Cilastatina Ranbaxy	039449
Irbesartan Ranbaxy	040818
Lansoprazolo Ranbaxy	037529
Lercanidipina Ranbaxy	039249
Levofloxacina Ranbaxy	040250
Lorazepam Ranbaxy	035772
Lormetazepam Ranbaxy	036285
Losartan Ranbaxy	039225
Losartan e Idroclorotiazide Ranbaxy	039677
Montelukast Ranbaxy	040631
Nebivololo Ranbaxy	038525
Nimesulide Ranbaxy	033702
Omeprazolo Ranbaxy Italia	040880
Pantoprazolo Ranbaxy	039015
Paroxetina Ranbaxy Italia	038931
Perindopril Ranbaxy	038523
Pravastatina Ranbaxy	037613
Pregabalin Ranbaxy	043571
Rabeprazolo Ranbaxy	040938
Ramipril Ranbaxy Italia	042262
Ramipril e Idroclorotiazide Ranbaxy	042745
Ranitidina Ranbaxy Italia	035397 035398
Sertralina Ranbaxy	036600
Sildenafil Ranbaxy	040154
Simvastatina Ranbaxy	037134
Tamsulosina Ranbaxy	037483
Valsartan Ranbaxy	040617
Valsartan e Idroclorotiazide Ranbaxy	040842
Venlafaxine Ranbaxy Generici	041697

Con variazione delle denominazioni come di seguito indicato:

Da	A
Aciclovir Ranbaxy N1B/2020/9	Aciclovir Sun
Alendronato Ranbaxy Italia C1B/2020/510 DE/H/6238/01/DC	Alendronato Sun
Alfuzosina Ranbaxy C1B/2020/465 NL/H/1327/001/MR	Alfuzosina Sun
Alprazolam Ranbaxy N1B/2020/10	Alprazolam Sun
Amoxicillina e Acido Clavulanico Ranbaxy Italia C1B/2020/476 PT/H/0727/001/DC	Amoxicillina e Acido Clavulanico Sun
Amoxicillina e Acido Clavulanico Ranbaxy N1B/2020/12	Amoxicillina e Acido Clavulanico Sun Pharma
Amoxicillina Ranbaxy N1B/2020/11	Amoxicillina Sun
Atorvastatina Ranbaxy C1B/2020/277 MT/H/0125/001-004/DC	Atorvastatina Sun
Bicalutamide Ranbaxy C1B/2020/119 IT/H/0612/001/DC	Bicalutamide Sun Pharma
Bicalutamide Ranbaxy Italia C1B/2020/120 IT/H/0557/001/MR	Bicalutamide Sun Pharmaceutical Industries Limited
Bromazepam Ranbaxy N1B/2020/13	Bromazepam Sun
Carvedilolo Ranbaxy N1B/2020/14	Carvedilolo Sun
Ceftriaxone Ranbaxy N1B/2020/15	Ceftriaxone Sun
Celecoxib Ranbaxy C1B/2020/424 IT/H/0337/001-002/DC	Celecoxib Sun
Cetirizina Ranbaxy N1B/2020/19	Cetirizina Sun
Ciprofloxacina Ranbaxy C1B/2020/142 IT/H/0678/01-02-03/MR	Ciprofloxacina Sun
Citalopram Ranbaxy C1B/2020/198 IT/H/0642/01-02-03/MR	Citalopram Sun
Citalopram Ranbaxy Italia N1B/2020/16	Citalopram Sun Pharma
Claritromicina Ranbaxy C1B/2020/195 IT/H/0720/001-002/MR	Claritromicina Sun Pharmaceutical Industries Limited
Claritromicina Ranbaxy Italia C1B/2019/3293 PL/H/0619/001-002/MR	Claritromicina Sun Pharma
Delorazepam Ranbaxy N1B/2020/17	Delorazepam Sun
Donepezil Ranbaxy C1B/2020/216 DE/H/5686/01-02/MR	Donepezil Sun
Doxazosina Ranbaxy N1B/2020/33	Doxazosina Sun

è ora trasferita alla società Sun Pharmaceutical Industries (Europe) B.V., con sede legale in Polaris Avenue 87, 2132 JH, B.V. 1441408 Olanda.



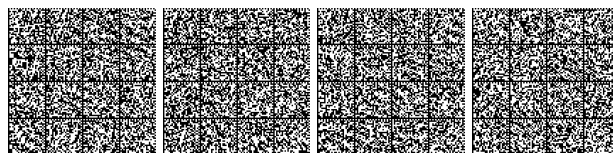
Enalapril e Idroclorotiazide Ranbaxy N1B/2020/20	Enalapril e Idroclorotiazide Sun
Escitalopram Ranbaxy Italia C1B/2020/504 NL/H/2514/001/DC	Escitalopram Sun Pharma
Escitalopram Ranbaxy C1B/2020/512 DE/H/5384/002/MR	Escitalopram Sun
Esomeprazolo Ranbaxy C1B/2020/638 NL/H/4854/001-002/DC	Esomeprazolo Sun Pharmaceutical Industries (Europe) BV
Finasteride Ranbaxy C1B/2020/210 IT/H/493/001/MR	Finasteride Sun
Fluconazolo Ranbaxy N1B/2020/21	Fluconazolo Sun
Fosfomicina Ranbaxy N1B/2020/22	Fosfomicina Sun
Gabapentin Ranbaxy C1B/2020/145 DE/H/616/001-003/MR	Gabapentin Sun
Gentamicina Ranbaxy N1B/2020/36	Gentamicina Sun
Gentamicina e Betametasone Ranbaxy N1B/2020/23	Gentamicina e Betametasone Sun
Gliclazide Ranbaxy C1B/2020/385 NL/H/3853/001/DC	Gliclazide Sun
Imipenem e Cilastatina Ranbaxy C1B/2020/389 LV/H/0163/001/DC	Imipenem e Cilastatina Sun
Irbesartan Ranbaxy C1B/2020/466 NL/H/1242/001-003/DC	Irbesartan Sun
Lansoprazolo Ranbaxy C1B/2020/141 IT/H/0471/001-002/MR	Lansoprazolo Sun
Lercanidipina Ranbaxy C1B/2020/205 IT/H/0280/01-02/DC	Lercanidipina Sun
Levofloxacina Ranbaxy C1B/2020/196 IT/H/0294/01-02/DC	Levofloxacina Sun
Lorazepam Ranbaxy N1B/2020/24	Lorazepam Sun
Lormetazepam Ranbaxy N1B/2020/25	Lormetazepam Sun
Losartan Ranbaxy C1B/2020/197 IT/H/0671/001-002/MR	Losartan Sun
Losartan e Idroclorotiazide Ranbaxy C1B/2020/201 IT/H/0585/01-02/DC	Losartan e Idroclorotiazide Sun
Montelukast Ranbaxy C1B/2020/224 ES/H/0673/001/DC	Montelukast Sun
Nebivololo Ranbaxy C1B/2020/200 IT/H/0272/001/DC	Nebivololo Sun
Nimesulide Ranbaxy N1B/2020/26	Nimesulide Sun

Omeprazolo Ranbaxy Italia C1B/2020/500 DE/H/4299/001-002/DC	Omeprazolo Sun
Pantoprazolo Ranbaxy C1B/2020/497 - C1B/2020/498 DE/H/0866/001-002/DC	Pantoprazolo Sun Pharmaceutical Industries Limited
Paroxetina Ranbaxy Italia C1B/2020/202 IT/H/0246/001/DC	Paroxetina Sun
Perindopril Ranbaxy C1B/2020/361 NL/H/0977/002-003/DC	Perindopril Sun
Pravastatina Ranbaxy C1B/2020/305 DE/H/1812/001-003/MR	Pravastatina Sun
Pregabalin Ranbaxy C1B/2020/153 IT/H/0477/001-008/DC	Pregabalin Sun
Rabeprazolo Ranbaxy C1B/2020/433 FR/H/0584/001-002/DC	Rabeprazolo Sun
Ramipril Ranbaxy Italia C1B/2020/411 FR/H/530/001-004/DC	Ramipril Sun
Ramipril e Idroclorotiazide Ranbaxy C1B/2020/215 IT/H/0313/001-002/DC	Ramipril e Idroclorotiazide Sun
Ranitidina Ranbaxy Italia C1B/2020/208 IT/H/0502/001-002/MR	Ranitidina Sun
Sertralina Ranbaxy C1B/2020/382 SE/H/1847/001-002/MR	Sertralina Sun
Sildenafil Ranbaxy C1B/2020/514 DE/H/4714/02-03/DC	Sildenafil Sun
Simvastatina Ranbaxy C1B/2020/387 SE/H/1433/001-003/MR	Simvastatina Sun
Tamsulosina Ranbaxy C1B/2020/227 DE/H/5628/001/MR	Tamsulosina Sun
Valsartan e Idroclorotiazide Ranbaxy C1B/2020/284 DE/H/5277/001-003/DC	Valsartan e Idroclorotiazide Sun
Venlafaxine Ranbaxy Generici C1B/2020/380 FR/H/0505/002-003/DC	Venlafaxine Sun

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali sopraindicati deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, ed al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.



Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

I lotti dei medicinali, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Proroga della commercializzazione dei lotti già prodotti e non ancora rilasciati.

È autorizzata la proroga della commercializzazione, con foglio illustrativo ed etichette non aggiornate, dei seguenti lotti già prodotti e non ancora rilasciati alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto:

Medicinale	A.I.C. confezione	Lotti
Clarithromicina Ranbaxy Italia «500 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL	037586144	AB40869
Escitalopram Ranbaxy «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL	042458036	AB40907
Esomeprazolo Ranbaxy «20 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL	040839223	AB46750
Gliclazide Ranbaxy «60 mg compresse a rilascio modifi- cato» 30 compresse in blister PVC/PE/ PVDC/AL	043644044	AB39259 AB62260 AB62261 AB62264 AB62265
Losartan Ranbaxy «100 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/ AL	039225115	AB41360
Montelukast Ranbaxy «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL	040631020	AB42930
Omeprazolo Ranbaxy Italia «10 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in flacone HDPE	040880371	AB27970
Omeprazolo Ranbaxy Italia «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in flacone HDPE	040880217	AB35532 AB44165
Omeprazolo Ranbaxy Italia «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in flacone HDPE	040883243	AB56942
Pantoprazolo Ranbaxy «20 mg compresse gastro-resistenti» 28 compresse in blister ALU/ALU	039015045	AB60504 AB28691
Pantoprazolo Ranbaxy «40 mg compresse gastro-resistenti» 28 compresse in blister ALU/ALU	039015159	AB59968 AB27392
Perindopril Ranbaxy «4 mg compresse» 30 compresse in blister PA/AL/PVC-AL	038523078	AB19260
Pregabalin Ranbaxy «25 mg capsule rigide» 14 capsule in blister PVC/AL	043571013	AB26318

Medicinale	A.I.C. confezione	Lotti
Ramipril Ranbaxy Italia «10 mg compresse» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL	042262194	AB18924 AB28250
Ramipril Ranbaxy Italia «2,5 mg compresse» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL	042262016	AB20123 AB70943
Ramipril Ranbaxy Italia «5 mg compresse» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL	042262093	AB31953
Sildenafil Ranbaxy «50 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister PVC/PE/PVDC	040154104	AB20989 AB67392
Valsartan e Idroclorotiazide Ranbaxy «160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/AL	040842142	AB04262

I lotti sopracitati possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

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

20A05133

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

Estratto determina AAM/PPA n. 534 /2020 del 17 settembre 2020

Trasferimento di titolarità: MC1/2020/436

Cambio nome: C1B/2020/1407

N. Procedura europea: IT/H/315 /001-004/IB/017/G

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Germed Pharma S.r.l. con sede legale in via Venezia n. 2 - 20834 Nova Milanese, Monza Brianza MB, Codice fiscale n. 03227750969

Medicinale RAMIPRIL GERMED.

Confezioni:

«1,25 mg compresse» 10 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 037785019;

«1,25 mg compresse» 10 compresse in contenitore PP - A.I.C. n. 037785108;

«1,25 mg compresse» 100 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 037785096;

«1,25 mg compresse» 100 compresse in contenitore PP - A.I.C. n. 037785185;

«1,25 mg compresse» 14 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 037785021;

«1,25 mg compresse» 14 compresse in contenitore PP - A.I.C. n. 037785110;

«1,25 mg compresse» 20 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 037785033;

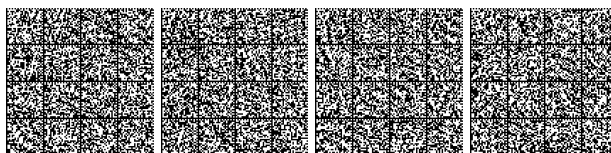
«1,25 mg compresse» 20 compresse in contenitore PP - A.I.C. n. 037785122;

«1,25 mg compresse» 28 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 037785045;

«1,25 mg compresse» 28 compresse in contenitore PP - A.I.C. n. 037785134;

«1,25 mg compresse» 30 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 037785058;

«1,25 mg compresse» 30 compresse in contenitore PP - A.I.C. n. 037785146;



«1,25 mg compresse» 42 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 037785060;

«1,25 mg compresse» 42 compresse in contenitore PP - A.I.C. n. 037785159;

«1,25 mg compresse» 50 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 037785072;

«1,25 mg compresse» 50 compresse in contenitore PP - A.I.C. n. 037785161;

«1,25 mg compresse» 98 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 037785084;

«1,25 mg compresse» 98 compresse in contenitore PP - A.I.C. n. 037785173;

«10 mg compresse» 10 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 037785553;

«10 mg compresse» 10 compresse in contenitore PP - A.I.C. n. 037785641;

«10 mg compresse» 100 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 037785639;

«10 mg compresse» 100 compresse in contenitore PP - A.I.C. n. 037785728;

«10 mg compresse» 14 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 037785565;

«10 mg compresse» 14 compresse in contenitore PP - A.I.C. n. 037785654;

«10 mg compresse» 20 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 037785577;

«10 mg compresse» 20 compresse in contenitore PP - A.I.C. n. 037785666;

«10 mg compresse» 28 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 037785589;

«10 mg compresse» 28 compresse in contenitore PP - A.I.C. n. 037785678;

«10 mg compresse» 30 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 037785591;

«10 mg compresse» 30 compresse in contenitore PP - A.I.C. n. 037785680;

«10 mg compresse» 42 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 037785603;

«10 mg compresse» 42 compresse in contenitore PP - A.I.C. n. 037785692;

«10 mg compresse» 50 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 037785615;

«10 mg compresse» 50 compresse in contenitore PP - A.I.C. n. 037785704;

«10 mg compresse» 98 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 037785627;

«10 mg compresse» 98 compresse in contenitore PP - A.I.C. n. 037785716;

«2,5 mg compresse» 10 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 037785197;

«2,5 mg compresse» 10 compresse in contenitore PP - A.I.C. n. 037785286;

«2,5 mg compresse» 100 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 037785274;

«2,5 mg compresse» 100 compresse in contenitore PP - A.I.C. n. 037785363;

«2,5 mg compresse» 14 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 037785209;

«2,5 mg compresse» 14 compresse in contenitore PP - A.I.C. n. 037785298;

«2,5 mg compresse» 20 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 037785211;

«2,5 mg compresse» 20 compresse in contenitore PP - A.I.C. n. 037785300;

«2,5 mg compresse» 28 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 037785223;

«2,5 mg compresse» 28 compresse in contenitore PP - A.I.C. n. 037785312;

«2,5 mg compresse» 30 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 037785235;

«2,5 mg compresse» 30 compresse in contenitore PP - A.I.C. n. 037785324;

«2,5 mg compresse» 42 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 037785247;

«2,5 mg compresse» 42 compresse in contenitore PP - A.I.C. n. 037785336;

«2,5 mg compresse» 50 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 037785250;

«2,5 mg compresse» 50 compresse in contenitore PP - A.I.C. n. 037785348;

«2,5 mg compresse» 98 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 037785262;

«2,5 mg compresse» 98 compresse in contenitore PP - A.I.C. n. 037785351;

«5 mg compresse» 10 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 037785375;

«5 mg compresse» 10 compresse in contenitore PP - A.I.C. n. 037785464;

«5 mg compresse» 100 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 037785452;

«5 mg compresse» 100 compresse in contenitore PP - A.I.C. n. 037785540;

«5 mg compresse» 14 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 037785387;

«5 mg compresse» 14 compresse in contenitore PP - A.I.C. n. 037785476;

«5 mg compresse» 20 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 037785399;

«5 mg compresse» 20 compresse in contenitore PP - A.I.C. n. 037785488;

«5 mg compresse» 28 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 037785401;

«5 mg compresse» 28 compresse in contenitore PP - A.I.C. n. 037785490;

«5 mg compresse» 30 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 037785413;

«5 mg compresse» 30 compresse in contenitore PP - A.I.C. n. 037785502;

«5 mg compresse» 42 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 037785425;

«5 mg compresse» 42 compresse in contenitore PP - A.I.C. n. 037785514;

«5 mg compresse» 50 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 037785437;

«5 mg compresse» 50 compresse in contenitore PP - A.I.C. n. 037785526;

«5 mg compresse» 98 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 037785449;

«5 mg compresse» 98 compresse in contenitore PP - A.I.C. n. 037785538;

alla società S.F. Group S.r.l. con sede legale in via Tiburtina n. 1143, 00156 Roma, Codice fiscale n. 07599831000

con variazione della denominazione del medicinale in: RAMIPRIL GIT

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.



Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

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

20A05134

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

Estratto

Con la determina n. aRM - 158/2020 - 40 del 7 settembre 2020 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219, su rinuncia della PFIZER Italia S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: METOTREXATO PFIZER

confezione A.I.C. n. 028493017

descrizione: «5 mg/2ml soluzione iniettabile» 5 flaconcini;

confezione A.I.C. n. 028493029

descrizione: «50 mg/2ml soluzione iniettabile» 5 flaconcini;

confezione A.I.C. n. 028493031

descrizione: «100 mg/4ml soluzione iniettabile» 5 flaconcini;

confezione A.I.C. n. 028493043

descrizione: «500 mg/20 ml soluzione iniettabile» 1 flacone;

confezione A.I.C. n. 028493056

descrizione: «1G/10 ml soluzione iniettabile» 1 flacone.

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 determina.

20A05135

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rosuvastatina e Omega 3 Spa Società prodotti antibiotici».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 121/2020 del 17 settembre 2020

Procedura Europea n. NL/H/4611/001/DC.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale ROSUVASTATINA E OMEGA 3 SPA SOCIETÀ PRODOTTI ANTIBIOTICI, nella forma e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare di A.I.C.: Spa Società prodotti antibiotici S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale - via Biella, 8 - 20143 Milano codice fiscale 00747030153.

Confezioni:

«5 mg/1000 mg capsule molli» 28 capsule in blister OPA/AI/PVC-AI - A.I.C. n. 048417012 (in base 10) 1G5L7N (in base 32);

«5 mg/1000 mg capsule molli» 32 capsule in blister OPA/AI/PVC-AI - A.I.C. n. 048417024 (in base 10) 1G5L80 (in base 32).

Forma farmaceutica: capsula molle.

Validità prodotto integro: tre anni.

Condizioni particolari di conservazione:

conservare a temperatura inferiore a 25°C;

conservare nella confezione originale per proteggere dall'umidità.

Composizione:

principio attivo: ogni capsula molle contiene 5 mg di rosuvastatina (come rosuvastatina sale di calcio) e 1000 mg di acidi omega-3 esteri etilici 90 (che comprendono 460 mg di acido eicosapentaenoico (EPA), 380 mg di acido docosaesaenoico (DHA) e 4 mg di alfa tocoferolo);

eccipienti:

nucleo della capsula molle:

gelatina;

glicerolo (E422);

rivestimento della capsula:

ipromellosa 2910,

poli(butil metacrilato-co(2-dimetil-aminoetil) metacrilato-co-metil metacrilato) 1:2:1 (=Eudragit® E PO);

ossido di magnesio (E530);

trietilcitrato (E1505);

può contenere tracce di olio di soia.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti: Oy Medfiles Ltd - Volttikatu 5 ja 8 - 70700 Kuopio, Finlandia.

Indicazioni terapeutiche

Rosuvastatina e Omega 3 Spa Società prodotti antibiotici è indicato come terapia sostitutiva per il trattamento dell'iperlipidemia mista (tipo IIb) in pazienti adulti adeguatamente controllati con rosuvastatina e acidi omega-3 esteri etilici 90 somministrati simultaneamente allo stesso livello di dose.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: classificazione ai fini della fornitura: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

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



Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni, 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.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire, ai sensi dell'art. 25 e 26 del decreto del Ministero della salute del 30 aprile 2015 in attuazione della direttiva n. 2010/84/UE i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale almeno ogni sei mesi a partire dal rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio e fino al momento dell'immissione in commercio. I rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza sono altresì presentati immediatamente su richiesta ovvero almeno ogni sei mesi nei primi due anni successivi alla prima immissione in commercio e quindi una volta all'anno per i due anni seguenti. Successivamente, i rapporti sono presentati ogni tre anni, oppure immediatamente su richiesta da parte dell'autorità regolatoria.

Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se il principio attivo viene inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva n. 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

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

20A05136

**CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA,
ARTIGIANATO E AGRICOLTURA
DI BRESCIA**

Nomina del conservatore del registro delle imprese

La giunta della Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura di Brescia, con deliberazione n. 80 del 22 luglio 2020 ha nominato, con decorrenza 28 settembre 2020, la dott.ssa Cristiana Elena Tanioli conservatore del registro delle imprese ai sensi dell'art. 8 della legge 29 dicembre 1993, n. 580.

20A05268

**MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI
E DELLA COOPERAZIONE
INTERNAZIONALE**

Rilascio di *exequatur*

In data 28 agosto 2020 il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale ha concesso l'*exequatur* alla sig.ra Fabiana Forte, Console onorario della Repubblica Ceca in Napoli.

20A05132

**MINISTERO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE**

**Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo
del giorno 14 settembre 2020**

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,1876
Yen	125,82
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	26,66
Corona danese	7,4398
Lira Sterlina	0,9219
Fiorino ungherese	357,65
Zloty polacco	4,4504
Nuovo leu romeno	4,858
Corona svedese	10,4178
Franco svizzero	1,0768
Corona islandese	160
Corona norvegese	10,6933
Kuna croata	7,5368
Rublo russo	89,5924
Lira turca	8,8997
Dollaro australiano	1,6327
Real brasiliano	6,3109
Dollaro canadese	1,5641
Yuan cinese	8,0987
Dollaro di Hong Kong	9,2041
Rupia indonesiana	17671,49
Shekel israeliano	4,0807
Rupia indiana	87,3415
Won sudcoreano	1404,73
Peso messicano	25,1792
Ringgit malese	4,9232
Dollaro neozelandese	1,7739
Peso filippino	57,587
Dollaro di Singapore	1,6207
Baht thailandese	37,172
Rand sudafricano	19,7876

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

20A05168



**Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo
del giorno 15 settembre 2020**

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,1892
Yen	125,39
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	26,827
Corona danese	7,4396
Lira Sterlina	0,92095
Fiorino ungherese	357,68
Zloty polacco	4,4461
Nuovo leu romeno	4,8578
Corona svedese	10,404
Franco svizzero	1,0768
Corona islandese	160,6
Corona norvegese	10,6963
Kuna croata	7,5375
Rublo russo	89,1013
Lira turca	8,9023
Dollaro australiano	1,6219
Real brasiliano	6,2272
Dollaro canadese	1,5634
Yuan cinese	8,0526
Dollaro di Hong Kong	9,2164
Rupia indonesiana	17653,67
Shekel israeliano	4,0675
Rupia indiana	87,5205
Won sudcoreano	1400,73
Peso messicano	24,9307
Ringgit malese	4,912
Dollaro neozelandese	1,7675
Peso filippino	57,509
Dollaro di Singapore	1,6163
Baht thailandese	37,079
Rand sudafricano	19,5669

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

20A05169

**Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo
del giorno 16 settembre 2020**

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,1869
Yen	124,72
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	26,726
Corona danese	7,4396
Lira Sterlina	0,91423
Fiorino ungherese	358,54
Zloty polacco	4,4466
Nuovo leu romeno	4,859
Corona svedese	10,4118
Franco svizzero	1,0753
Corona islandese	160,6
Corona norvegese	10,6608
Kuna croata	7,5415
Rublo russo	88,8038
Lira turca	8,898
Dollaro australiano	1,6174
Real brasiliano	6,2211
Dollaro canadese	1,5628
Yuan cinese	8,0229
Dollaro di Hong Kong	9,1985
Rupia indonesiana	17607,66
Shekel israeliano	4,0589
Rupia indiana	87,2665
Won sudcoreano	1390,72
Peso messicano	24,9614
Ringgit malese	4,9025
Dollaro neozelandese	1,7586
Peso filippino	57,398
Dollaro di Singapore	1,611
Baht thailandese	36,913
Rand sudafricano	19,3726

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

20A05170



**Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo
del giorno 17 settembre 2020**

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,1797
Yen	123,38
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	26,747
Corona danese	7,4396
Lira Sterlina	0,9153
Fiorino ungherese	361,16
Zloty polacco	4,4579
Nuovo leu romeno	4,86
Corona svedese	10,408
Franco svizzero	1,0742
Corona islandese	162,2
Corona norvegese	10,7238
Kuna croata	7,5418
Rublo russo	88,6075
Lira turca	8,9037
Dollaro australiano	1,6152
Real brasiliano	6,2117
Dollaro canadese	1,5567
Yuan cinese	7,9861
Dollaro di Hong Kong	9,1428
Rupia indonesiana	17501,07
Shekel israeliano	4,0382
Rupia indiana	86,861
Won sudcoreano	1383,16
Peso messicano	24,8461
Ringgit malese	4,8822
Dollaro neozelandese	1,7533
Peso filippino	57,167
Dollaro di Singapore	1,6039
Baht thailandese	36,801
Rand sudafricano	19,2673

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

20A05171

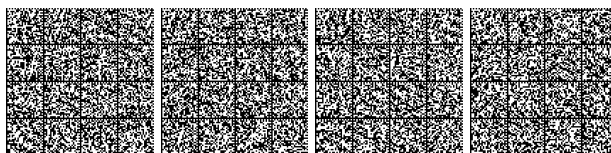
**Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo
del giorno 18 settembre 2020**

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,1833
Yen	123,49
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	26,727
Corona danese	7,4403
Lira Sterlina	0,91318
Fiorino ungherese	360,78
Zloty polacco	4,4602
Nuovo leu romeno	4,858
Corona svedese	10,399
Franco svizzero	1,0776
Corona islandese	160,8
Corona norvegese	10,7538
Kuna croata	7,5415
Rublo russo	89,1439
Lira turca	8,96
Dollaro australiano	1,6242
Real brasiliano	6,2176
Dollaro canadese	1,5601
Yuan cinese	8,0146
Dollaro di Hong Kong	9,1707
Rupia indonesiana	17435,93
Shekel israeliano	4,0511
Rupia indiana	87,014
Won sudcoreano	1375,96
Peso messicano	24,7344
Ringgit malese	4,8687
Dollaro neozelandese	1,7489
Peso filippino	57,306
Dollaro di Singapore	1,6082
Baht thailandese	36,889
Rand sudafricano	19,152

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

20A05172



**PRESIDENZA
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI**

Comunicato di rettifica relativo al testo del decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, coordinato con la legge di conversione 11 settembre 2020, n. 120, recante «Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitale».

Nel testo coordinato citato in epigrafe, pubblicato nel Supplemento ordinario n. 33/L alla *Gazzetta Ufficiale* – Serie generale - n. 228 del 14 settembre 2020, all'art. 17 (Stabilità finanziaria degli enti locali), comma 2, il periodo: «...qualora l'ente locale abbia presentato, in data successiva al 31 dicembre 2017 e fino al 31 gennaio 2020, un piano di riequilibrio *reformulato o rimodulato*, ancorché in corso di approvazione a norma delle leggi vigenti in materia, o lo abbia riformulato o rimodulato nel medesimo periodo.» è sostituito dal seguente: «...qualora l'ente locale abbia presentato, in data successiva al 31 dicembre 2017 e fino al 31 gennaio 2020, un piano di riequilibrio, ancorché in corso di approvazione a norma delle leggi vigenti in materia, o lo abbia riformulato o rimodulato nel medesimo periodo.».

20A05241

MARIO DI IORIO, *redattore*

DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2020-GU1-240) Roma, 2020 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.



* 4 5 - 4 1 0 1 0 0 2 0 0 9 2 8 *

€ 1,00

