

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA



PARTE PRIMA

Roma - Venerdì, 18 giugno 2021

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 20 maggio 2021, n. 86.

Ratifica ed esecuzione del Protocollo di modifica della Convenzione tra il Governo della Repubblica italiana e il Governo della Repubblica dell'Ecuador per evitare le doppie imposizioni in materia di imposte sul reddito e sul patrimonio e per prevenire le evasioni fiscali, con Protocollo, firmata a Quito il 23 maggio 1984, fatto a Quito il 13 dicembre 2016. (21G00095)..... Pag. 1

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'università e della ricerca

DECRETO 4 maggio 2021.

Ammissione alle agevolazioni del progetto di cooperazione internazionale «GENFI-prox» relativo al bando «*Multinational research projects on Personalised Medicine for Neurodegenerative Diseases*», pubblicato dalla Eragnet Cofund JPCOFUND2, Call 2019. (Decreto n. 1056/2021). (21A03668)..... Pag. 7

Ministero della salute

DECRETO 1° giugno 2021.

Aggiornamento delle tabelle contenenti l'indicazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309 e successive modificazioni e integrazioni. Inserimento nella tabella I di nuove sostanze psicoattive. (21A03590)..... Pag. 11

Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali

DECRETO 3 giugno 2021.

Iscrizione di varietà di specie agrarie al relativo registro nazionale. (21A03586)..... Pag. 12

DECRETO 3 giugno 2021.

Variatione di denominazione di varietà di specie agrarie iscritte al registro nazionale. (21A03587)..... Pag. 14



DECRETO 3 giugno 2021.

Rettifica del decreto 5 febbraio 2021, recante: «Iscrizione di varietà di specie agrarie ai relativi registri nazionali delle varietà vegetali». (21A03588) *Pag.* 15

DECRETO 8 giugno 2021.

Conferma dell'incarico al Consorzio tutela del Gavi a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'art. 41, commi 1 e 4, della legge 12 dicembre 2016, n. 238, sulla DOCG «Gavi» o «Cortese di Gavi». (21A03667) *Pag.* 16

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

DETERMINA 9 giugno 2021.

Aggiornamento dell'elenco dei medicinali con uso consolidato per il trattamento delle neoplasie e patologie ematologiche erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, in relazione al medicinale peginterferone alfa 2 a (Pegasys) - (Allegato 3). (Determina n. 70629/2021). (21A03614) *Pag.* 18

DETERMINA 9 giugno 2021.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «M-M-Rvaxpro», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 78/2021). (21A03638) *Pag.* 19

DETERMINA 9 giugno 2021.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Sirturo», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 79/2021). (21A03639) *Pag.* 21

DETERMINA 9 giugno 2021.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Thiotepa Riemser», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 80/2021). (21A03640) *Pag.* 23

Conferenza permanente per i rapporti tra lo stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano

INTESA 20 maggio 2021.

Intesa, ai sensi dell'Accordo Stato-Regioni del 5 dicembre 2013, Rep. Atti n. 164/CSR, sull'ipotesi di Accordo collettivo nazionale per la disciplina dei rapporti con gli specialisti ambulatoriali interni, veterinari ed altre professionalità sanitarie (biologi, chimici, psicologi) ambulatoriali, ai sensi dell'art. 8 del d.lgs. n. 502 del 1992 e successive modificazioni ed integrazioni - Triennio 2016-2018. (Rep. Atti n. 60/CSR 20 maggio 2021). (21A03641) *Pag.* 25

Università di Parma

DECRETO RETTORALE 7 giugno 2021.

Modifiche allo statuto. (21A03666) *Pag.* 28

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dulxecom». (21A03622) *Pag.* 29

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Paracetamol Angelini». (21A03623) *Pag.* 29

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Nurofen febbre e dolore». (21A03624) *Pag.* 29

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Amilmetacresolo e 2,4 Diclorobenzil Alcool Angelini». (21A03625) *Pag.* 30



Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Amilmetacresolo e 2,4 Diclorobenzil Alcool Acraf». (21A03626) Pag. 31

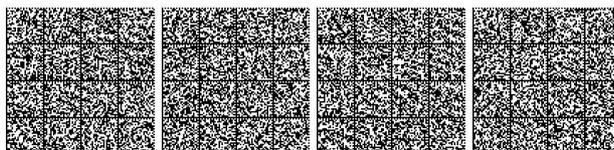
**Ministero
dello sviluppo economico**

Chiusura dei termini di presentazione delle domande relative alla misura Voucher 3i. (21A03637). Pag. 32

SUPPLEMENTO ORDINARIO N. 23

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 28 maggio 2021.

Conto finanziario della Presidenza del Consiglio dei ministri per l'anno 2020. (21A03567)





LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 20 maggio 2021, n. 86.

Ratifica ed esecuzione del Protocollo di modifica della Convenzione tra il Governo della Repubblica italiana e il Governo della Repubblica dell'Ecuador per evitare le doppie imposizioni in materia di imposte sul reddito e sul patrimonio e per prevenire le evasioni fiscali, con Protocollo, firmata a Quito il 23 maggio 1984, fatto a Quito il 13 dicembre 2016.

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

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

PROMULGA

la seguente legge:

Art. 1.

Autorizzazione alla ratifica

1. Il Presidente della Repubblica è autorizzato a ratificare il Protocollo di modifica della Convenzione tra il Governo della Repubblica italiana e il Governo della Repubblica dell'Ecuador per evitare le doppie imposizioni in materia di imposte sul reddito e sul patrimonio e per prevenire le evasioni fiscali, con Protocollo, firmata a Quito il 23 maggio 1984, fatto a Quito il 13 dicembre 2016.

Art. 2.

Ordine di esecuzione

1. Piena ed intera esecuzione è data al Protocollo di cui all'articolo 1, a decorrere dalla data della sua entrata in vigore, in conformità a quanto disposto dall'articolo IV del Protocollo stesso.

Art. 3.

Entrata in vigore

1. 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 20 maggio 2021

MATTARELLA

DRAGHI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

DI MAIO, *Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale*

Visto, il Guardasigilli: CARTABIA



PROTOCOLLO**DI MODIFICA DELLA CONVENZIONE TRA IL GOVERNO DELLA REPUBBLICA ITALIANA E IL GOVERNO DELLA REPUBBLICA DELL'ECUADOR PER EVITARE LE DOPPIE IMPOSIZIONI IN MATERIA DI IMPOSTE SUL REDDITO E SUL PATRIMONIO E PER PREVENIRE LE EVASIONI FISCALI, CON PROTOCOLLO, FIRMATA A QUITO IL 23 MAGGIO 1984.**

Il Governo della Repubblica Italiana e il Governo della Repubblica dell'Ecuador, desiderosi di concludere un Protocollo che modifica la Convenzione tra il Governo della Repubblica Italiana ed il Governo della Repubblica dell'Ecuador per evitare le doppie imposizioni in materia di imposte sul reddito e sul patrimonio e per prevenire le evasioni fiscali, con Protocollo, firmata a Quito il 23 maggio 1984 (qui di seguito "la Convenzione"),

hanno convenuto quanto segue:

ARTICOLO I

Il paragrafo 3 dell'Articolo 2 "Imposte considerate" è soppresso e sostituito come segue:

"3. Le imposte attuali cui si applica la Convenzione sono:

a) per quanto concerne l'Ecuador:

1. l'imposta sul reddito delle persone fisiche (*el impuesto a la renta de personas naturales*);
2. l'imposta sul reddito delle società (*el impuesto a la renta de sociedades*)

(qui di seguito indicate quali "imposta ecuadoriana");

b) per quanto concerne l'Italia:

1. l'imposta sul reddito delle persone fisiche;
2. l'imposta sul reddito delle società;
3. l'imposta regionale sulle attività produttive;

(qui di seguito indicate quali "imposta italiana").

ARTICOLO II

Il paragrafo 1 dell'Articolo 3 "Definizioni Generali" è modificato come segue:

1. la lettera a) è soppressa e sostituita come segue:

"a) il termine "Italia" designa la Repubblica italiana e comprende qualsiasi zona situata al di fuori del mare territoriale che è considerata come zona all'interno della quale l'Italia, in conformità alla propria legislazione ed al diritto internazionale, può esercitare diritti sovrani per quanto concerne



l'esplorazione e lo sfruttamento delle risorse naturali del fondo e del sottosuolo marini, nonché delle acque sovrastanti; "

2. la lettera b) è soppressa e sostituita come segue:

"b) il termine "Ecuador" designa la Repubblica dell'Ecuador e, usato in senso geografico, designa il territorio della Repubblica dell'Ecuador nonché il mare territoriale, il sottosuolo e altri territori sui quali la Repubblica dell'Ecuador esercita, in conformità con la sua legislazione e il diritto internazionale, diritti sovrani e giurisdizione;"

3. la lettera i) è soppressa e sostituita come segue:

"i) l'espressione "autorità competente" designa:

- 1) per quanto concerne l'Italia, il Ministero dell'Economia e delle Finanze;
- 2) per quanto concerne l'Ecuador, il Direttore Generale del Servizio dei Redditi Interni (*Servicio de Rentas Internas*)".

ARTICOLO III

L'Articolo 27 "Scambio di informazioni" è soppresso e sostituito come segue:

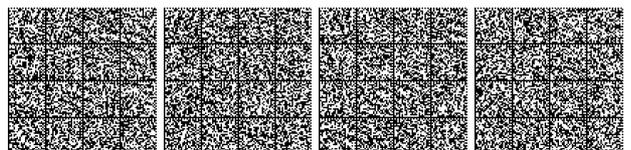
ARTICOLO 27

Scambio di informazioni

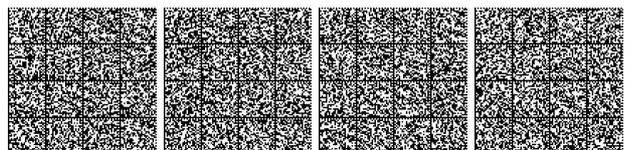
1. Le autorità competenti degli Stati contraenti si scambiano le informazioni verosimilmente rilevanti per applicare le disposizioni della presente Convenzione oppure per l'amministrazione o l'applicazione delle leggi interne relative alle imposte di qualsiasi natura e denominazione prelevate per conto degli Stati contraenti, delle loro suddivisioni politiche o amministrative o dei loro enti locali, nella misura in cui l'imposizione che tali leggi prevedono non è contraria alla Convenzione. Lo scambio di informazioni non viene limitato dagli Articoli 1 e 2.
2. Le informazioni ricevute ai sensi del paragrafo 1 da uno Stato contraente sono tenute segrete, analogamente alle informazioni ottenute in base alla legislazione interna di detto Stato e sono comunicate soltanto alle persone od autorità (ivi inclusi l'autorità giudiziaria e gli organi amministrativi) incaricate dell'accertamento o della riscossione delle imposte di cui al paragrafo 1, delle procedure o dei procedimenti concernenti tali imposte, delle decisioni di ricorsi presentati per tali imposte, o del controllo delle attività precedenti. Le persone o autorità sopra citate utilizzano tali informazioni soltanto per questi fini. Esse possono servirsi di queste informazioni nel corso di udienze pubbliche o nei giudizi.
3. Le disposizioni dei paragrafi 1 e 2 non possono in nessun caso essere interpretate nel senso di imporre ad uno Stato contraente l'obbligo:



- (a) di adottare provvedimenti amministrativi in deroga alla propria legislazione o alla propria prassi amministrativa o a quella dell'altro Stato contraente;
 - (b) di fornire informazioni che non potrebbero essere ottenute in base alla propria legislazione o nel quadro della propria normale prassi amministrativa o di quelle dell'altro Stato contraente;
 - (c) di fornire informazioni che potrebbero rivelare un segreto commerciale, industriale, professionale o un processo commerciale, oppure informazioni la cui comunicazione sarebbe contraria all'ordine pubblico.
4. Se le informazioni sono richieste da uno Stato contraente in conformità al presente Articolo, l'altro Stato contraente utilizza i poteri di cui esso dispone per raccogliere le informazioni richieste, anche qualora le stesse non siano rilevanti per i fini fiscali interni di detto altro Stato. L'obbligo di cui al periodo che precede è soggetto alle limitazioni previste dal paragrafo 3, ma tali limitazioni non possono essere in nessun caso interpretate nel senso di permettere ad uno Stato contraente di rifiutarsi di fornire informazioni solo perché lo stesso non ne ha un interesse ai propri fini fiscali.
 5. Le disposizioni del paragrafo 3 non possono in nessun caso essere interpretate nel senso che uno Stato contraente possa rifiutare di fornire le informazioni solo in quanto le stesse sono detenute da una banca, da un'altra istituzione finanziaria, da un mandatario o una persona che opera in qualità di agente o fiduciario o perché dette informazioni si riferiscono a partecipazioni in una persona.
 6. Le informazioni sono scambiate indipendentemente dal fatto che il comportamento in esame costituisca o meno un reato ai sensi della legislazione dello Stato interpellato nel caso in cui detto comportamento fosse stato posto in essere nello Stato interpellato.
 7. Lo scambio di informazioni su richiesta di cui al presente Articolo non impedisce alle autorità competenti degli Stati contraenti di scambiare informazioni in maniera automatica o spontanea.
 8. L'autorità competente dello Stato richiedente fornisce le seguenti informazioni all'autorità competente dello Stato interpellato quando effettua una richiesta di informazioni:
 - (i) l'identità della persona sottoposta a verifica o indagine;
 - (ii) il periodo di tempo oggetto della richiesta di informazioni;
 - (iii) la descrizione delle informazioni richieste, nonché indicazioni sulla natura e la forma in cui lo Stato richiedente desidera ricevere le informazioni dallo Stato interpellato;
 - (iv) la finalità fiscale per la quale si richiedono le informazioni;



- (v) se noti, il nome e l'indirizzo delle persone che si ritiene siano in possesso delle informazioni richieste;
 - (vi) una dichiarazione attestante che la richiesta è conforme alla legislazione e alle prassi amministrative dello Stato richiedente, che qualora le informazioni richieste rientrassero nella giurisdizione dello Stato richiedente, l'autorità competente di quest'ultimo potrebbe acquisire dette informazioni ai sensi della legislazione dello Stato richiedente o nel corso della sua normale prassi amministrativa e che la richiesta è conforme alla presente Convenzione;
 - (vii) una dichiarazione attestante che lo Stato richiedente ha esaurito tutti i mezzi a disposizione nel proprio territorio per acquisire le informazioni, ad eccezione di quelli che comporterebbero eccessive difficoltà.
9. Il riferimento a informazioni "verosimilmente rilevanti" ha lo scopo di garantire uno scambio di informazioni in ambito fiscale il più ampio possibile, senza tuttavia consentire agli Stati contraenti di intraprendere una ricerca generalizzata e indiscriminata di informazioni ("*fishing expedition*") o di richiedere informazioni la cui rilevanza in merito agli affari fiscali di un determinato contribuente non è verosimile. Sebbene il paragrafo 8 preveda importanti requisiti di tecnica procedurale volti a impedire una ricerca generalizzata e indiscriminata di informazioni ("*fishing expedition*"), i punti da (i) a (vii) del paragrafo 8 non devono essere interpretati in modo da ostacolare uno scambio effettivo di informazioni. La condizione "verosimilmente rilevanti" può essere soddisfatta in casi relativi ad un singolo contribuente (identificato con il nome oppure con altre modalità) ovvero in casi relativi ad una pluralità di contribuenti (identificati con il nome oppure con altre modalità).
10. L'autorità competente dello Stato interpellato deve inoltrare le informazioni richieste nel più breve tempo possibile allo Stato richiedente. Per garantire una sollecita risposta, l'autorità competente dello Stato interpellato deve:
- a) confermare per iscritto all'autorità competente dello Stato richiedente di aver ricevuto la richiesta e comunicare all'autorità competente dello Stato richiedente eventuali incompletezze nella richiesta entro 60 giorni dal ricevimento della stessa;
 - b) qualora l'autorità competente dello Stato interpellato non sia stata in grado di ottenere e fornire le informazioni entro 90 giorni dal ricevimento della richiesta, incluso il caso in cui incontri degli ostacoli nel fornire le informazioni o rifiuti di fornirle, deve immediatamente informare lo Stato richiedente, spiegando le ragioni della propria impossibilità, la natura degli ostacoli o le ragioni del proprio rifiuto."



ARTICOLO IV

Ciascuno Stato contraente notificherà all'altro il completamento delle procedure richieste dalla propria legislazione interna per l'entrata in vigore del Protocollo. Il Protocollo entrerà in vigore alla data della ricezione dell'ultima di queste notifiche. Il presente Protocollo resterà in vigore fino a quando resterà in vigore la Convenzione.

In fede di che i sottoscritti, debitamente autorizzati dai rispettivi Governi, hanno firmato il presente Protocollo.

Fatto in duplice esemplare a *quito* il *13 dicembre 2016* nelle lingue italiana e spagnola, entrambi i testi facenti egualmente fede.

Per il Governo della Repubblica Italiana

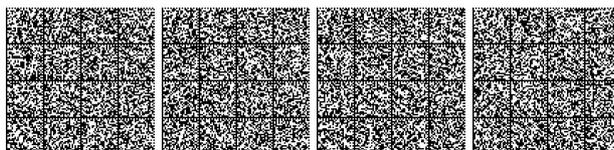


Ambasciatore della Repubblica Italiana

Per il Governo della Repubblica dell'Ecuador



Ministro degli Affari Esteri e della Mobilità
Umana



LAVORI PREPARATORI

Senato della Repubblica (atto n. 1379):

Presentato dal Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale Enzo MOAVERO MILANESI (Governo CONTE-I) il 28 giugno 2019.

Assegnato alla 3^a Commissione (Affari esteri, emigrazione) in sede referente il 30 luglio 2019, con i pareri delle Commissioni 1^a (Affari costituzionali), 2^a (Giustizia), 5^a (Bilancio) e 6^a (Finanze).

Esaminato dalla 3^a Commissione (Affari esteri, emigrazione) in sede referente l'11 febbraio 2020 e il 3 giugno 2020.

Esaminato in Aula e approvato l'8 luglio 2020.

Camera dei deputati (atto n. 2575):

Assegnato alla III Commissione (Affari esteri e comunitari) in sede referente il 14 luglio 2020, con pareri delle Commissioni I (Affari costituzionali), V (Bilancio), VI (Finanze) e XIV (Politiche Unione europea).

Esaminato dalla III Commissione (Affari esteri e comunitari) in sede referente, il 30 settembre 2020 e il 5 novembre 2020.

Esaminato in Aula il 10 maggio 2021 e approvato definitivamente il 12 maggio 2021.

21G00095

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 4 maggio 2021.

Ammissione alle agevolazioni del progetto di cooperazione internazionale «GENFI-prox» relativo al bando «Multi-national research projects on Personalised Medicine for Neurodegenerative Diseases», pubblicato dalla Eranet Cofund JPCOFUND2, Call 2019. (Decreto n. 1056/2021).

IL DIRIGENTE GENERALE DELLA RICERCA

Visto il decreto legislativo del 30 luglio 1999, n. 300, e successive modificazioni, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59» e, in particolare, l'art. 2, comma 1, n. 12, che, a seguito della modifica apportata dal decreto-legge 9 gennaio 2020, n. 1, convertito, con modificazioni, con legge 5 marzo 2020, n. 12, (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 61 del 9 marzo 2020), istituisce il Ministero dell'università e della ricerca;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 30 settembre 2020, n. 164, recante il «Regolamento concernente l'organizzazione del Ministero dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 30 settembre 2020, n. 165, recante il «Regolamento concernente l'organizzazione degli uffici di diretta collaborazione del Ministro dell'Università e della ricerca»;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca del 19 febbraio 2021, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 26 marzo 2021, n. 74, recante «Individuazione e definizione dei compiti degli uffici di livello dirigenziale non generale del Ministero dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca del 26 marzo 2021, n. 296 (reg. UCB del 29 marzo 2021, n. 494), con cui si è provveduto all'assegnazione ai responsabili della gestione delle risorse iscritte nello stato di previsione del Ministero dell'università e della ricerca per l'anno 2021, il quale all'art. 11, comma 1, dispone che «fino alla definizione delle procedure di conferimento degli incarichi dirigenziali non generali, ciascun nuovo ufficio di livello dirigenziale generale si avvale dei preesistenti uffici dirigenziali non generali, in relazione alle rispettive competenze»;

Visto l'art. 6 del suddetto decreto ministeriale, il quale attribuisce al direttore generale della ex Direzione generale per il coordinamento, la promozione e la valorizzazione della ricerca e dei suoi risultati l'assegnazione delle risorse finanziarie di cui alla tabella D, relative alle missioni e ai programmi di spesa a più centri di responsabilità amministrativa secondo gli attuali incarichi dirigenziali conferiti anteriormente alla data di entrata in vigore del regolamento di organizzazione del Ministero dell'università e della ricerca — decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 164/2020 — che continuano ad avere efficacia sino all'attribuzione dei nuovi incarichi, nelle more del completamento del processo di riorganizzazione dello stesso;

Visto il decreto direttoriale del 9 aprile 2021, n. 855 (reg. UCB del 12 aprile 2021, n. 739), con il quale il direttore generale ha attribuito ai dirigenti degli uffici in cui si articola la Direzione generale della ricerca le deleghe per l'esercizio dei poteri di spesa, in termini di competenza, residui e cassa;

Vista la legge 27 dicembre 2006, n. 296, «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato» (legge finanziaria 2007), ed in particolare l'art. 1, comma 870, recante l'istituzione del Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST) e successive modificazioni ed integrazioni;



Visto l'art. 30 del decreto-legge n. 5 del 9 febbraio 2012, convertito in legge n. 35 del 4 aprile 2012, di modifica del decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297, ai sensi del quale, per i progetti selezionati nel quadro di programmi europei o internazionali, non è prevista la valutazione tecnico scientifica *ex-ante* né il parere sull'ammissione a finanziamento da parte del Comitato di cui all'art. 7, comma 2, del decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297 e successive modifiche ed integrazioni;

Visti gli articoli 60, 61, 62 e 63 del decreto-legge n. 83 del 22 giugno 2012, convertito con modificazioni dalla legge n. 134 del 7 agosto 2012;

Visto il regolamento (UE) 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 187 del 26 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (regolamento generale di esenzione per categoria) e in particolare l'art. 59 che stabilisce l'entrata in vigore del medesimo regolamento a partire dal giorno 1° luglio 2014;

Visto il decreto ministeriale 26 luglio 2016, n. 593, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 196 del 23 agosto 2016 «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie a norma degli articoli 60, 61, 62 e 63 di cui al titolo III, capo IX «Misure per la ricerca scientifica e tecnologica» del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134;

Visto in particolare l'art. 18 del decreto ministeriale n. 593/2016 che disciplina la specifica fattispecie dei progetti internazionali;

Visto il decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017, con cui sono state approvate le Linee guida al decreto ministeriale del 26 luglio 2016, n. 593 - *Gazzetta Ufficiale* n. 196 del 23 agosto 2016 «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie», adottato dal Ministero in attuazione dell'art. 16, comma 5, del citato decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, così come aggiornato con d.d. n. 2705 del 17 ottobre 2018;

Visto il decreto direttoriale n. 555 del 15 marzo 2018, reg. UCB del 23 marzo 2018, n. 108, di attuazione delle disposizioni normative *ex art.* 18 del decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, ed in recepimento delle direttive ministeriali del suddetto decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017 ed integrazioni di cui al d.d. n. 2075 del 17 ottobre 2018 con cui sono state emanate le «Procedure operative» per il finanziamento dei progetti internazionali, che disciplinano, tra l'altro, le modalità di presentazione delle domande di finanziamento nazionale da parte dei proponenti dei progetti di ricerca internazionale e di utilizzo e di gestione del FIRST/FAR/FESR per gli interventi diretti al sostegno delle attività di ricerca industriale, estese a non preponderanti processi di sviluppo sperimentale e delle connesse attività di formazione del capitale umano nonché di ricerca fondamentale, inseriti in accordi e programmi europei e internazionali;

Visto il decreto del Ministro 23 novembre 2020, prot. n. 861 (registrato alla Corte dei conti il 10 dicembre 2020, n. 2342 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 312 del 17 dicembre 2020) di «Proroga delle previsioni di cui

al decreto ministeriale 26 luglio 2016, prot. n. 593» che estende la vigenza del regime di aiuti di Stato alla ricerca, sviluppo ed innovazione al 31 dicembre 2023;

Considerata la peculiarità delle procedure di partecipazione, valutazione e selezione dei suddetti progetti internazionali che prevedono, tra l'altro, il cofinanziamento ovvero anche il totale finanziamento europeo, attraverso l'utilizzo delle risorse a valere sul conto IGRUE, in particolare sul conto di contabilità speciale n. 5944;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 30 maggio 2014 relativo all'apertura di contabilità speciali di tesoreria intestate alle amministrazioni centrali dello Stato per la gestione degli interventi cofinanziati dall'Unione europea e degli interventi complementari alla programmazione comunitaria, di cui al conto dedicato di contabilità speciale - IGRUE, in particolare il conto di contabilità speciale n. 5944, che costituisce fonte di finanziamento, in quota parte, per i progetti di cui all'iniziativa di cui trattasi;

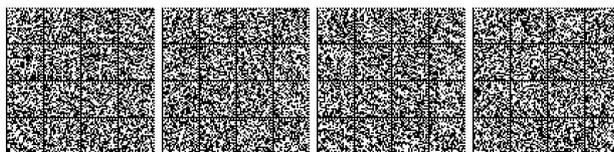
Vista la nota del MEF, Ragioneria generale dello Stato, Ispettorato generale per i rapporti finanziari con l'Unione europea (IGRUE), prot. n. 44533 del 26 maggio 2015, con la quale si comunica l'avvenuta creazione della contabilità speciale n. 5944 denominata MIUR-RIC-FONDI-UE-FDR-L-183-87, per la gestione dei finanziamenti della Commissione europea per la partecipazione a progetti comunitari (ERANET, CSA, Art. 185, etc.);

Considerato che le procedure operative per il finanziamento dei progetti internazionali *ex art.* 18, decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, prevedono la nomina dell'esperto tecnico scientifico per la verifica della congruità dei costi del programma d'investimento e, all'esito dello svolgimento dell'istruttoria di cui all'art. 12, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016, per le parti non effettuate dalla struttura internazionale, per l'approvazione del capitolato tecnico, eventualmente rettificato ove necessario;

Visto l'art. 238, comma 7, del decreto-legge n. 34/2020 che testualmente recita: «Nelle more di una revisione dei decreti di cui all'art. 62 del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134, il Ministero dell'università e della ricerca può disporre l'ammissione al finanziamento, anche in deroga alle procedure definite dai decreti del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 26 luglio 2016, n. 593, 26 luglio 2016, n. 594 e 18 dicembre 2017, n. 999, dei soggetti risultati ammissibili in base alle graduatorie adottate in sede internazionale, per la realizzazione dei progetti internazionali di cui all'art. 18 del decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 26 luglio 2016, n. 593».

Dato atto che tutte le prescritte istruttorie saranno contestualmente attivate, ai sensi del decreto ministeriale n. 593/2016 (avviamento delle procedure per la nomina ETS e per l'incarico delle valutazioni economico-finanziarie al soggetto convenzionato);

Ritenuto di poter procedere, nelle more della conclusione delle suddette istruttorie, ai sensi dell'art. 238, comma 7, del decreto-legge n. 34/2020, all'ammissione al finanziamento, condizionando risolutivamente la stessa e la relativa sottoscrizione dell'atto d'obbligo, ai necessari



esiti istruttori cui sono comunque subordinate, altresì, le misure e le forme di finanziamento ivi previste in termini di calcolo delle intensità, entità e qualificazione dei costi e ogni altro elemento suscettibile di variazione in relazione all'esame degli esperti tecnico scientifici e dell'esperto economico finanziario;

Vista la legge del 30 dicembre 2020, n. 240 e successive modificazioni ed integrazioni ed in particolare l'art. 21 che ha istituito il Comitato nazionale dei garanti della ricerca;

Visto il decreto n. 48, del 18 gennaio 2019, emanato dal Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, registrato dalla Corte dei conti in data 8 marzo 2019, registrazione n. 1-310, che definisce la ripartizione delle risorse disponibili sul Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST) per l'anno 2018;

Visto l'impegno a valere sulle risorse FIRST 2018, cap. 7245, finalizzato al finanziamento dei progetti di cooperazione internazionale, adottato con il decreto direttoriale n. 7632 del 12 maggio 2020, reg. UCB n. 506 del 14 maggio 2020;

Visto il contratto (*Grant Agreement*) n. 825664 tra la Commissione europea e gli enti finanziatori partecipanti all'*Eranet JPCOFUND2* che ha pubblicato il bando «*Multinational research projects on personalised medicine for Neurodegenerative diseases*», che disciplina i diritti e i doveri delle parti;

Vista la nota prot. n. 20209 del 29 novembre 2018, con la quale il MIUR si è impegnato a finanziare il bando *JPCOFUND2* con un *budget* di euro 400.000,00 nella forma di contributo alla spesa successivamente aumentato ad euro 500.000,98, con mail del direttore generale del 3 settembre 2019;

Visto il bando internazionale «*JPCOFUND2*», comprensivo delle *National/Regional requirements*, pubblicato dall'*ERA-NET Cofund JPCOFUND2* che descrive i criteri ed ulteriori regole che disciplinano l'accesso al finanziamento nazionale dei progetti cui partecipano proponenti italiani, e il relativo *Annex* nazionale;

Considerato che per il bando *JPCOFUND2*, di cui trattasi è stato emanato l'avviso integrativo in data 11 marzo 2019, prot. n. 439;

Vista la decisione finale del Call Steering Committee del 5 e 6 settembre 2019, con la quale è stata formalizzata la graduatoria delle proposte presentate e, in particolare, la valutazione positiva espressa nei confronti del progetto dal titolo «*GENFI-prox*» avente come obiettivo «quello di caratterizzare le fasi precliniche della malattia fronto-temporale monogenica, identificando marcatori cognitivi, biologici e/o di *imaging*»;

Preso atto della graduatoria delle proposte presentate, in particolare, della valutazione positiva espressa nei confronti dei progetti a partecipazione italiana, tra i quali è presente il progetto dal titolo «*GENFI-prox*»;

Vista la nota MUR prot. n. 5634 del 9 aprile 2020, con la quale l'ufficio VIII ha comunicato ufficialmente gli esiti della valutazione internazionale delle proposte presentate nell'ambito della *Call*, indicando i progetti meritevoli di finanziamento, le fonti e gli importi del finanziamento nazionale a valere sul FIRST 2018, cap. 7245;

Atteso che nel gruppo di ricerca relativo al progetto internazionale «*GENFI-prox*», di durata trentasei mesi salvo proroghe, il cui costo ammonta ad euro 145.000,00 figura il proponente italiano Università degli studi di Brescia - Dipartimento di scienze cliniche e sperimentali;

Acquisita in data 20 novembre 2021, prot. 18048, la DSAN con la quale, il legale rappresentante dell'Università degli studi di Brescia - Dipartimento di scienze cliniche e sperimentali, ha comunicato la data di inizio del progetto internazionale «*GENFI-prox*» fissata al 1° luglio 2020, si prende atto che il *Consortium Agreement* è in corso di definizione;

Visto l'art. 13, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016 che prevede che il capitolato tecnico e lo schema di disciplinare, o qualsiasi altro atto negoziale tra le parti nella forma predisposta dal MUR, contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, costituiscono parte integrante del decreto di concessione delle agevolazioni spettanti;

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» (*Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 175 del 28 luglio 2017), entrato in vigore il 12 agosto 2017, e, in particolare, gli articoli 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;

Dato atto che gli obblighi di cui all'art. 11, comma 8, del decreto ministeriale n. 593/2016, sono stati assolti mediante l'avvenuta iscrizione del progetto approvato, e dei soggetti fruitori delle agevolazioni, nell'Anagrafe nazionale della ricerca;

Dato atto dell'adempimento agli obblighi di cui al citato decreto ministeriale 31 maggio 2017, n. 115, in esito al quale il Registro nazionale degli aiuti di Stato (RNA) ha rilasciato il codice concessione RNA - COR ID 5241457 del 28 aprile 2021;

Visto l'art. 15 del 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» (*Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 175 del 28 luglio 2017), è stata acquisita la visura *Deggendorf* n. 11682194 del 14 aprile 2021;

Visto l'art. 12 della legge 7 agosto 1990, n. 241, rubricato «Provvedimenti attributivi di vantaggi economici»;

Vista la legge 14 gennaio 1994, n. 20 «Disposizioni in materia di giurisdizione e controllo della Corte dei conti» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge del 6 novembre 2012, n. 190 «Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione»;



Visto il decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, recante «Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni» e successive modificazioni ed integrazioni;

Decreta:

Art. 1.

1. Il progetto di cooperazione internazionale dal titolo «*GENFI-prox*» presentato dall'Università degli studi di Brescia - Dipartimento di scienze cliniche e sperimentali, C.F. 98007650173, è ammesso alle agevolazioni previste, secondo le normative citate nelle premesse, nella forma, misura, modalità e condizioni indicate nella scheda allegata al presente decreto (allegato 1).

2. In accordo con il progetto internazionale, la decorrenza del progetto è fissata al 1° luglio 2020 e la sua durata è di trentasei mesi.

3. Il finanziamento sarà regolamentato con le modalità e i termini di cui all'allegato disciplinare (allegato 2) e dovrà svolgersi secondo le modalità e i termini previsti nell'allegato capitolato tecnico (allegato 3) ovvero secondo le modalità e i termini previsti nel capitolato tecnico che sarà successivamente approvato in via definitiva dall'esperto tecnico scientifico, ambedue i citati allegati facenti parte integrante del presente decreto.

Art. 2.

1. Fatta salva la necessità di coordinamento tra i diversi soggetti proponenti previsti dal progetto internazionale, ognuno di essi, nello svolgimento delle attività di propria competenza e per l'effettuazione delle relative spese, opererà in piena autonomia e secondo le norme di legge e regolamentari vigenti, assumendone la completa responsabilità; pertanto il MUR resterà estraneo ad ogni rapporto comunque nascente con terzi in relazione allo svolgimento del progetto stesso, e sarà totalmente esente da responsabilità per eventuali danni riconducibili ad attività direttamente o indirettamente connesse col progetto.

2. I costi sostenuti nell'accertato mancato rispetto delle norme di legge e regolamentari non saranno riconosciuti come costi ammissibili.

Art. 3.

1. L'agevolazione complessivamente accordata per il progetto «*GENFI-prox*» è pari ad euro 101.500,00.

2. Le risorse nazionali necessarie per l'intervento di cui all'art. 1 del presente decreto, sono determinate in euro 60.105,26 nella forma di contributo nella spesa, in favore del beneficiario Università degli studi di Brescia - Dipartimento di scienze cliniche e sperimentali, a valere sulle disponibilità del Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica FIRST per l'anno 2018, cap. 7245, giusta riparto con decreto n. 48 del 18 gennaio 2019, emanato dal Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca.

3. Le erogazioni dei contributi sono subordinate all'effettiva disponibilità delle risorse a valere sul FIRST 2018,

in relazione alle quali, ove perente, si richiederà la riassegnazione, secondo lo stato di avanzamento lavori, avendo riguardo alle modalità di rendicontazione.

4. Ad integrazione delle risorse di cui al comma 2, il MUR si impegna a trasferire al beneficiario Università degli studi di Brescia - Dipartimento di scienze cliniche e sperimentali, il co-finanziamento europeo previsto per il progetto, pari ad euro 41.394,74 ove detto importo venga versato dal coordinatore della *Eranet Cofund JPCO-FUND2* sul conto di contabilità speciale 5944 IGRUE, intervento relativo all'iniziativa *GENFI-prox* «*Defining measures of proximity to symptom onset in genetic FTD*», così come previsto dal contratto 825664 fra la Commissione europea e i partner dell'*Eranet Cofund JPCO-FUND2*, tra i quali il MIUR, ora MUR, ed ove tutte le condizioni previste per accedere a detto contributo vengano assolte dal beneficiario.

5. Nella fase attuativa, il MUR può valutare la rimodulazione delle attività progettuali per variazioni rilevanti, non eccedenti il cinquanta per cento, in caso di sussistenza di motivazioni tecnico-scientifiche o economico-finanziarie di carattere straordinario, acquisito il parere dell'esperto scientifico. Per variazioni inferiori al venti per cento del valore delle attività progettuali del raggruppamento nazionale, il MUR si riserva di provvedere ad autorizzare la variante, sentito l'esperto scientifico con riguardo alle casistiche ritenute maggiormente complesse. Le richieste variazioni, come innanzi articolate, potranno essere autorizzate solo se previamente approvate in sede internazionale da parte della struttura di gestione del programma.

6. Le attività connesse con la realizzazione del progetto dovranno concludersi entro il termine indicato nella scheda allegata al presente decreto (allegato 1), fatte salve eventuali proroghe approvate dall'*Eranet Cofund JPCO-FUND2* e dallo scrivente Ministero.

Art. 4.

1. Il MUR disporrà, su richiesta del beneficiario, l'anticipazione dell'agevolazione di cui all'art. 1, come previsto dalle «*National Eligibility Criteria*», nella misura dell'80% del contributo ammesso, nel caso di soggetti pubblici, con riferimento alla quota nazionale. La predetta anticipazione, in caso di soggetti privati, è disposta nella misura del 50%, previa garanzia da apposita polizza fideiussoria o assicurativa rilasciata al soggetto interessato secondo lo schema approvato dal MUR con specifico provvedimento.

2. Il beneficiario Università degli studi di Brescia - Dipartimento di scienze cliniche e sperimentali, si impegnerà a fornire dettagliate rendicontazioni ai sensi dell'art. 16 del decreto ministeriale n. 593/2016, oltre alla relazione conclusiva del progetto, obbligandosi, altresì, alla restituzione di eventuali importi che risultassero non ammissibili in sede di verifica finale, nonché di economie di progetto.

3. Il presente provvedimento, emanato ai sensi del disposto dell'art. 238, comma 7, del decreto-legge



n. 34/2020 e la conseguente sottoscrizione dell'atto d'obbligo, è risolutivamente condizionato agli esiti delle istruttorie di ETS e EEF e, in relazione alle stesse, subirà eventuali modifiche, ove necessarie. Pertanto all'atto della sottoscrizione dell'atto d'obbligo il soggetto beneficiario dichiara di essere a conoscenza che forme, misure ed entità delle agevolazioni ivi disposte nonché l'agevolazione stessa, potranno essere soggette a variazione/risoluzione.

4. Nel caso in cui sia prevista l'erogazione a titolo di anticipazione e il soggetto beneficiario ne facesse richiesta all'atto della sottoscrizione dell'atto d'obbligo, l'eventuale maggiore importo dell'anticipo erogato calcolato sulle somme concesse e, successivamente, rettificato in esito alle istruttorie ETS e EEF, sarà compensato con una ritenuta di pari importo, ovvero fino alla concorrenza della somma eccedente erogata, sulle successive erogazioni a SAL, ovvero sull'erogazione a saldo.

5. Qualora in esito alle istruttorie ETS e EEF l'importo dell'anticipo erogato non trovasse capienza di compensazione nelle successive erogazioni a SAL, ovvero nell'erogazione a saldo, la somma erogata eccedente alla spettanza complessiva concessa in sede di rettifica sarà restituita al MUR dai soggetti beneficiari senza maggiorazione di interessi.

6. All'atto della sottoscrizione dell'atto d'obbligo il soggetto beneficiario è a conoscenza che il capitolato definitivo, sulla scorta del quale saranno eseguiti tutti i controlli sullo stato di avanzamento, sarà quello debitamente approvato e siglato dall'esperto e che, pertanto, in caso di difformità, si procederà ai necessari congruagli.

7. Il MUR, laddove ne ravvisi la necessità, potrà procedere, nei confronti del beneficiario alla revoca delle agevolazioni, con contestuale recupero delle somme erogate anche attraverso il fermo amministrativo, a salvaguardia dell'eventuale compensazione con le somme maturate su altri progetti finanziati o ad altro titolo presso questa o altra amministrazione.

Art. 5.

1. Il presente decreto di concessione delle agevolazioni, opportunamente registrato dai competenti organi di controllo e corredato degli allegati scheda del progetto, capitolato tecnico e disciplinare contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, che ne costituiscono parte integrante, è trasmesso al soggetto proponente per la successiva formale accettazione, ai sensi dell'art. 13 del decreto ministeriale n. 593/2016.

2. L'avvio delle attività di rendicontazione resta subordinato alla conclusione delle procedure di accettazione conseguenti all'adozione del presente decreto di concessione delle agevolazioni.

3. Per tutto quanto non previsto dal presente decreto e dall'allegato disciplinare, si fa rinvio alle normative di legge e regolamentari, nazionali e comunitarie, citate in premessa.

Il presente decreto è inviato ai competenti organi di controllo, ai sensi delle vigenti disposizioni, e successivamente sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 4 maggio 2021

Il dirigente generale: DI FELICE

Registrato alla Corte dei conti l'8 giugno 2021

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del Ministero dell'istruzione, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero del turismo, del Ministero della salute, reg. n. 1904

AVVERTENZA:

Gli allegati del decreto relativi al bando in oggetto, non soggetti alla tutela della riservatezza dei dati personali, sono stati resi noti all'interno del seguente link: <https://www.miur.gov.it/web/guest/atti-di-concessione-mur>

21A03668

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 1° giugno 2021.

Aggiornamento delle tabelle contenenti l'indicazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309 e successive modificazioni e integrazioni. Inserimento nella tabella I di nuove sostanze psicoattive.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visti gli articoli 2, 13 e 14 del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309 e successive modificazioni recante: «testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, di prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza», di seguito denominato «testo unico»;

Vista la classificazione del testo unico relativa alle sostanze stupefacenti e psicotrope, suddivise in cinque tabelle denominate «tabella I, II, III e IV e tabella dei medicinali»;

Considerato che nelle predette tabelle I, II, III e IV trovano collocazione le sostanze con potere tossicomane e oggetto di abuso in ordine decrescente di potenziale di abuso e capacità di indurre dipendenza, in conformità ai criteri per la formazione delle tabelle di cui all'art. 14 del testo unico;

Visto in particolare l'art. 14, comma 1, lettere a) concernenti i criteri di formazione della tabella I;

Vista la convenzione sugli stupefacenti adottata a New York il 30 marzo del 1961 e il protocollo di emendamento adottato a Ginevra il 25 marzo 1972 a cui l'Italia ha aderito e ha dato esecuzione con legge 5 giugno 1974, n. 412;

Tenuto conto delle note pervenute nel primo semestre dell'anno 2020 da parte dell'Unità di coordinamento del Sistema nazionale di allerta precoce del Dipartimento politiche antidroga della Presidenza del Consiglio dei ministri, concernenti le segnalazioni di nuove molecole



tra cui metossipropamina, BOH-PHP, etazene, brorfina, BOH-2C-B, 5-MeO-AI, PTI-3, metodesnitazene, N-metil-triptamina identificate per la prima volta in Europa, trasmesse dall'Osservatorio europeo sulle droghe e le tossicodipendenze (EMCDDA) al punto focale italiano nel periodo gennaio-giugno 2020;

Considerato che le sostanze metossipropamina, BOH-PHP, etazene, BOH-2C-B, metodesnitazene, N-metil-triptamina sono riconducibili per struttura a molecole presenti nella tabella I di cui al testo unico;

Considerato che la sostanza brorfina è una piperidina benzimidazolone che presenta una somiglianza strutturale con lo stupefacente analgesico bezitramide controllato a livello internazionale in quanto incluso nell'allegato I della Convenzione unica delle nazioni unite sugli stupefacenti del 1961 e che tale molecola viene descritta come «depressivo del sistema nervoso centrale»;

Considerato che 5-MeO-AI è un aminoindano riconducibile per struttura alla molecola 2-aminoindano, formalmente notificata nel 2006, ed alla molecola 5-IAI, formalmente notificata nel 2011, e che uno studio del 2019 suggerisce che 5-MeO-AI potrebbe avere effetti simili ma con minori rischi di abuso alla sostanza 3,4-metilendiossimetamina (MDMA), presente nella tabella I del testo unico;

Considerato che la molecola PTI-3 è un cannabinoide sintetico strutturalmente correlato ai cannabinoidi sintetici PTI-1 e PTI-2, entrambi formalmente notificati nel 2013;

Acquisito il parere dell'Istituto superiore di sanità, reso con nota del 4 novembre 2020, favorevole all'inserimento nella tabella I del testo unico delle sostanze metossipropamina, BOH-PHP, etazene, brorfina, BOH-2C-B, 5-MeO-AI, PTI-3, metodesnitazene, N-metil-triptamina;

Acquisito il parere del Consiglio superiore di sanità, espresso nelle sedute del 9 marzo e del 13 aprile 2021, favorevole all'inserimento nella tabella I del testo unico delle sostanze metossipropamina, BOH-PHP, etazene, brorfina, BOH-2C-B, 5-MeO-AI, PTI-3, metodesnitazene, N-metil-triptamina;

Ritenuto pertanto di dover procedere all'aggiornamento della tabella I del testo unico, a tutela della salute pubblica, in considerazione dei rischi connessi alla identificazione per la prima volta in Europa di nuove sostanze psicoattive e alla loro circolazione sul mercato internazionale, riconducibile a sequestri effettuati dalle forze dell'ordine;

Decreta:

Art. 1.

1. Nella tabella I del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni, sono inserite, secondo l'ordine alfabetico, le seguenti sostanze:

5-MeO-AI (denominazione comune):

5-metossi-2,3-diidro-1H-inden-2-ammina (denominazione chimica);

MEAI (altra denominazione);

BOH-2C-B (denominazione comune):

2-ammino-1-(4-bromo-2,5-dimetossifenil)etano-
lo (denominazione chimica);

β -idrossi-2C-B (altra denominazione);

BOH-PHP (denominazione comune):

1-fenil-2-(pirrolidin-1-il)esan-1-olo (denominazione chimica);

α -PHP M1 (altra denominazione);

Brorfina (denominazione comune):

1-[1-[1-(4-bromofenil)etil]-4-piperidinil]-1,3-di-
idro-2H-benzimidazol-2-one (denominazione chimica);

Etazene (denominazione comune):

2-[(4-etossifenil)metil]-N,N-dietil-1H-benzimi-
dazolo-1-etanamina (denominazione chimica);

metodesnitazene (denominazione comune):

N,N-dietil-2-[2-[(4-metossifenil)metil]benzimi-
dazol-1-il]etanamina (denominazione chimica);

Metossipropamina (denominazione comune):

2-(3-metossifenile)-2-(propilammino)cicloesan-
1-one (denominazione chimica);

MXPr (altra denominazione);

N-metil-triptamina (denominazione comune):

2-(1H-indol-3-il)-N-metil-etanamina (denomi-
nazione chimica);

PTI-3 (denominazione comune):

N-({2-[1-(5-fluoropentil)-1H-indol-3-il]-1,3-tia-
zol-4-il}metil)-2-metossi-N-metiletanamina (denomi-
nazione chimica).

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

Roma, 1° giugno 2021

Il Ministro: SPERANZA

21A03590

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 3 giugno 2021.

Iscrizione di varietà di specie agrarie al relativo registro nazionale.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di Governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;



Visto il decreto ministeriale 30 giugno 2016, n. 17713, con il quale è stato istituito il «Gruppo di lavoro permanente per la protezione delle piante»;

Visto il decreto-legge del 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 132 del 18 novembre 2019, inerente «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 lavoro straordinario delle Forze di polizia e delle Forze armate e per la continuità delle funzioni dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2019, n. 179, inerente il 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;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 24 marzo 2020, n. 53, recante modifica del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2019, n. 179, concernente la riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visto il decreto ministeriale 4 dicembre 2020, n. 9361300, registrato dalla Corte dei conti l'11 gennaio 2021, reg. n. 14, con il quale sono stati individuati gli uffici di livello dirigenziale non generale nell'ambito delle direzioni generali del Ministero;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 4 gennaio 2021 registrato dalla Corte dei conti il 19 gennaio 2021 al n. 41, recante il conferimento dell'incarico di direttore generale dello sviluppo rurale alla dot.ssa Simona Angelini;

Visto il decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 20, recante «Norme per la produzione a scopo di commercializzazione e la commercializzazione di prodotti sementieri in attuazione dell'art. 11 della legge 4 ottobre 2019, n. 117 per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/2031 e del regolamento (UE) 2017/625»;

Visto l'art. 7 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 20, che prevede l'istituzione obbligatoria, per ciascuna specie di coltura, dei registri di varietà aventi lo scopo di permettere l'identificazione delle varietà stesse;

Visto l'art. 11 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 20, che dispone che l'iscrizione di una varietà di specie agraria ed ortiva al relativo registro nazionale sia effettuata dal Ministero con proprio decreto, sentito il parere del Gruppo di lavoro permanente per la protezione delle piante di cui al decreto ministeriale 30 giugno 2016;

Vista la direttiva del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali del 1° marzo 2021, n. 99872, sull'azione amministrativa e sulla gestione per l'anno 2021, registrata alla Corte dei conti in data 29 marzo 2021 al n. 166;

Vista la direttiva del Capo Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale del 22 marzo 2021, n. 134655, successivamente integrata con direttiva dipartimentale n. 149040 del 30 marzo 2021, con la quale, per l'attuazione degli obiettivi strategici definiti dal Ministro nella direttiva generale, rientranti nella competenza del Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale, sono stati attribuiti ai titolari delle Direzioni generali gli obiettivi operativi e quantificate le relative risorse finanziarie, registrata all'UCB al n. 214 in data 1° aprile 2021;

Vista la direttiva del direttore generale dello sviluppo rurale del 24 marzo 2021, n. 139583, recante l'attribuzione degli obiettivi operativi ai dirigenti e le risorse finanziarie e umane assegnate per la loro realizzazione, registrata all'UCB in data 2 aprile 2021, al n. 223;

Viste le domande presentate ai fini dell'iscrizione delle varietà, indicate nel presente dispositivo, al registro nazionale;

Visti i risultati delle prove condotte per l'accertamento dei requisiti varietali previsti dal decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 20;

Visti i pareri espressi dal Gruppo di lavoro permanente per la protezione delle piante, Sezione sementi, di cui decreto ministeriale 30 giugno 2016;

Considerato che per le varietà in questione è stata successivamente avanzata dagli interessati una nuova proposta di denominazione;

Considerata conclusa la verifica delle denominazioni proposte in quanto pubblicate nel Bollettino delle varietà vegetali n. 6/2020 senza che siano pervenuti avvisi contrari all'uso di dette denominazioni;

Ritenuto di accogliere le proposte sopra menzionate;

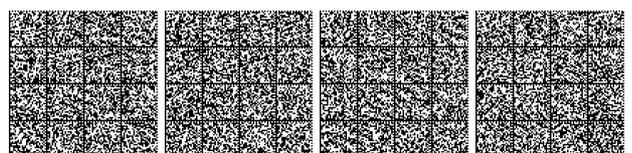
Decreta:

Articolo unico

1. Ai sensi dell'art. 11 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 20, sono iscritte nel registro nazionale delle varietà dei prodotti sementieri, di cui all'art. 7 del medesimo decreto legislativo, fino alla fine del decimo anno civile successivo a quello della iscrizione medesima, le varietà sotto elencate.

MAIS

Codice	Denominazione	Classe Fao	Tipo di ibrido	Responsabile della conservazione in purezza
20008	SY Fontero	700	HS	Syngenta France S.A.S. - Francia
19991	SY Kastil	600	HS	Syngenta France S.A.S. - Francia
19985	SY Maravi	600	HS	Syngenta France S.A.S. - Francia
20338	CS Visanti	300	HS	Caussade Semences - Francia



19809	Far-maxus	200	HT	Freiherr Von Moreau Saat-zucht GMBH – Germania
20123	Far-man-dus	200	HS	SeedGene-tics GmbH – Germania

GIRASOLE

Codice	Denomi-nazione	Tipo di ibrido	Responsabile della conservazione in purezza
20450	InSun 233 CLP	S	Euralis Semences

FRUMENTO DURO

Codice	Denomi-nazione	Responsabile della conserva-zione in purezza
19585	Tenaris	Società Produttori sementi S.p.a. – Argelato (BO)

2. La descrizione e i risultati delle prove eseguite sulle specie di cui al comma 1 sono depositati presso questo Ministero.

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

Roma, 3 giugno 2021

Il direttore generale: ANGELINI

21A03586

DECRETO 3 giugno 2021.

Variazione di denominazione di varietà di specie agrarie iscritte al registro nazionale.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di Governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, in particolare l'art. 4, commi 12 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto ministeriale 30 aprile 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 112,

del 15 maggio 2019, con il quale è stata iscritta al registro nazionale la varietà di mais denominata SNH7539;

Visto il decreto-legge del 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 132 del 18 novembre 2019, inerente «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 lavoro straordinario delle Forze di polizia e delle Forze armate e per la continuità delle funzioni dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2019, n. 179, inerente il 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;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 24 marzo 2020, n. 53, recante modifica del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2019, n. 179, concernente la riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visto il decreto ministeriale 4 dicembre 2020, n. 9361300, recante «Individuazione degli uffici dirigenziali non generali del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali»;

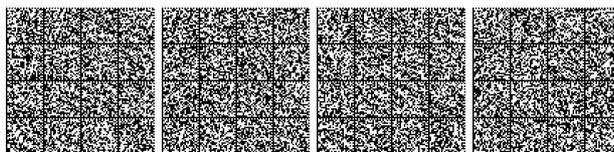
Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 4 gennaio 2021, registrato dalla Corte dei conti il 19 gennaio 2021 al n. 41, recante il conferimento dell'incarico di direttore generale dello sviluppo rurale alla dott.ssa Simona Angelini;

Visto il decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 20, che disciplina l'attività sementiera e in particolare l'art. 7 che prevede l'istituzione obbligatoria, per ciascuna specie di coltura, dei registri di varietà aventi lo scopo di permettere l'identificazione delle varietà stesse;

Visto il decreto ministeriale 5 febbraio 2021, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 39, del 16 febbraio 2021, con il quale è stata iscritta al registro nazionale la varietà di mais denominata Jiglle, la varietà di orzo polistico denominata KWS Jojau, la varietà di riso denominata Anromeda CL e le varietà di girasole denominate SGT Billykid e RGT Acapullo;

Vista la direttiva del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali del 1° marzo 2021, n. 99872, sull'azione amministrativa e sulla gestione per l'anno 2021, registrata alla Corte dei conti in data 29 marzo 2021 al n. 166;

Vista la direttiva del Capo Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale del 22 marzo 2021, n. 134655, successivamente integrata con direttiva dipartimentale n. 149040 del 30 marzo 2021, con la quale, per l'attuazione degli obiettivi strategici definiti dal Ministro nella direttiva generale, rientranti nella competenza del Dipartimento delle politiche europee e



internazionali e dello sviluppo rurale, sono stati attribuiti ai titolari delle direzioni generali gli obiettivi operativi e quantificate le relative risorse finanziarie;

Vista la direttiva del direttore generale dello sviluppo rurale del 24 marzo 2021, n. 139583, recante l'attribuzione degli obiettivi operativi ai dirigenti e le risorse finanziarie e umane assegnate per la loro realizzazione;

Viste le proposte di nuove denominazioni varietali presentate dagli interessati per le varietà oggetto del presente provvedimento;

Considerato che le vecchie denominazioni non hanno acquisito alcun significato particolare in quanto le varietà non sono mai state oggetto di commercializzazione;

Considerato pertanto concluso l'esame delle nuove denominazioni proposte;

Ritenuto di accogliere le proposte di nuove denominazioni;

Decreta:

Articolo unico

1. Le varietà di specie agrarie, iscritte nel registro nazionale delle varietà dei prodotti sementieri di cui all'art. 7 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 20, sono così di seguito modificate:

Specie	SIAN	Vecchia denominazione	Nuova denominazione
Riso	20265	Anromeda CL	Andromeda CL
Girasole	20387	SGT Billykid	RGT Billykid
Girasole	20428	RGT Acapullco	Evan
Mais	18316	SNH7539	SY Magus
Mais	19834	Jiglle	Jiggle
Orzo polistico	19654	KWS Jojau	KWS Joyau

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

Roma, 3 giugno 2021

Il direttore generale: ANGELINI

21A03587

DECRETO 3 giugno 2021.

Rettifica del decreto 5 febbraio 2021, recante: «Iscrizione di varietà di specie agrarie ai relativi registri nazionali delle varietà vegetali».

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di Governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto ministeriale 30 giugno 2016, n. 17713, con il quale è stato istituito il «Gruppo di lavoro permanente per la protezione delle piante»;

Visto il decreto-legge del 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 132 del 18 novembre 2019, inerente «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 lavoro straordinario delle Forze di polizia e delle Forze armate e per la continuità delle funzioni dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni»;

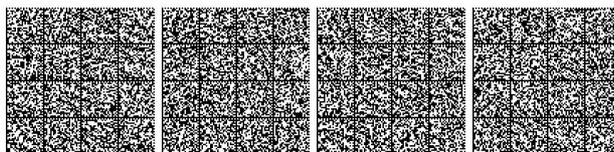
Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2019, n. 179, inerente il Regolamento di riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 24 marzo 2020, n. 53, recante modifica del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2019, n. 179, concernente la riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visto il decreto 4 dicembre 2020, n. 9361300, registrato dalla Corte dei conti l'11 gennaio 2021, reg. n. 14, con il quale sono stati individuati gli uffici di livello dirigenziale non generale nell'ambito delle direzioni generali del Ministero;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 4 gennaio 2021 registrato dalla Corte dei conti il 19 del gennaio 2021 al n. 41, recante il conferimento dell'incarico di direttore generale dello sviluppo rurale alla dot.ssa Simona Angelini;

Visto il decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 20, recante «Norme per la produzione a scopo di commercializzazione e la commercializzazione di prodotti sementieri in attuazione dell'art. 11 della legge 4 ottobre 2019, n. 117 per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/2031 e del regolamento (UE) 2017/625»;



Visto l'art. 7 decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 20, che prevede l'istituzione obbligatoria, per ciascuna specie di coltura, dei registri di varietà aventi lo scopo di permettere l'identificazione delle varietà stesse;

Visto il decreto ministeriale 5 febbraio 2021, n. 56626, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 39 del 16 febbraio 2021, recante «Iscrizione di varietà di specie agrarie ai relativi Registri nazionali delle varietà vegetali» con il quale sono stati erroneamente attribuiti i responsabili del mantenimento in purezza a talune varietà indicate nel presente dispositivo;

Vista la direttiva del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali del 1° marzo 2021, n. 99872, sull'azione amministrativa e sulla gestione per l'anno 2021, registrata alla Corte dei conti in data 29 marzo 2021 al n. 166;

Vista la direttiva del Capo Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale del 22 marzo 2021, n. 134655, successivamente integrata con direttiva dipartimentale n. 149040 del 30 marzo 2021, con la quale, per l'attuazione degli obiettivi strategici definiti dal Ministro nella direttiva generale, rientranti nella competenza del Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale, sono stati attribuiti ai titolari delle direzioni generali gli obiettivi operativi e quantificate le relative risorse finanziarie;

Vista la direttiva del direttore generale dello sviluppo rurale del 24 marzo 2021, n. 139583, recante l'attribuzione degli obiettivi operativi ai dirigenti e le risorse finanziarie e umane assegnate per la loro realizzazione;

Accertato che per le varietà indicate nel presente dispositivo i responsabili del mantenimento in purezza erano stati correttamente indicati nelle domande volte all'iscrizione al registro varietale;

Ritenuto necessario procedere alla modifica del decreto ministeriale 5 febbraio 2021, n. 56626, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 39 del 16 febbraio 2021, per quanto concerne l'indicazione dei responsabili della conservazione in purezza delle varietà indicate al presente provvedimento;

Decreta:

Articolo unico

1. Il decreto ministeriale 5 febbraio 2021, n. 56626, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 39 del 16 febbraio 2021, recante «Iscrizione di varietà di specie agrarie ai relativi registri nazionali delle varietà vegetali», è modificato come segue:

GIRASOLE			
Codice	Denominazione	Tipo di ibrido	Responsabile della conservazione in purezza
20256	P63HH165	S	Pioneer Genetique S.A.R.L.

20257	P64HH167	S	Pioneer Genetique S.A.R.L.
20259	P63LE166	S	Pioneer Genetique S.A.R.L.
20343	SY Ivori CLP	S	Syngenta France S.A.S.
20376	SY Barilio	S	Syngenta France S.A.S.
20383	Suvango	S	Syngenta France S.A.S.
20391	Sureli	S	Syngenta France S.A.S.
20495	NS H 7846	S	Institute of Field and Vegetable Crops Novi Sad
20496	Orientes SU	S	Institute of Field and Vegetable Crops Novi Sad

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

Roma, 3 giugno 2021

Il direttore generale: ANGELINI

21A03588

DECRETO 8 giugno 2021.

Conferma dell'incarico al Consorzio tutela del Gavi a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'art. 41, commi 1 e 4, della legge 12 dicembre 2016, n. 238, sulla DOCG «Gavi» o «Cortese di Gavi».

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

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

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

Visto l'art. 107 del citato regolamento (UE) n. 1308/2013 in base al quale le denominazioni di vini protette in virtù degli articoli 51 e 54 del regolamento



(CE) n. 1493/1999 e dell'art. 28 del regolamento (CE) n. 753/2002, sono automaticamente protette in virtù del regolamento (CE) n. 1308/2013 e la Commissione le iscrive nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette dei vini;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 2019/33 della Commissione del 17 ottobre 2018, che integra il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le restrizioni dell'uso, le modifiche del disciplinare di produzione, la cancellazione della protezione nonché l'etichettatura e la presentazione;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 2019/34 della Commissione del 17 ottobre 2018, recante modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le modifiche del disciplinare di produzione, il registro dei nomi protetti, la cancellazione della protezione nonché l'uso dei simboli, e del regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda un idoneo sistema di controlli;

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

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

Vista la legge 12 dicembre 2016, n. 238, recante disciplina organica della coltivazione della vite e della produzione e del commercio del vino;

Visto in particolare l'art. 41 della legge 12 dicembre 2016, n. 238, relativo ai consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche protette dei vini, che al comma 12 prevede l'emanazione di un decreto del Ministro con il quale siano stabilite le condizioni per consentire ai consorzi di tutela di svolgere le attività di cui al citato art. 41;

Visto il decreto ministeriale 18 luglio 2018, recante disposizioni generali in materia di costituzione e riconoscimento dei consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche dei vini;

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

Visto il decreto ministeriale 22 febbraio 2012, n. 3703, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 53 del 3 marzo 2012, successivamente confermato, con il quale è stato riconosciuto il

Consorzio tutela del Gavi ed attribuito per un triennio al citato Consorzio di tutela l'incarico a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi relativi alla DOCG «Gavi» o «Cortese di Gavi»;

Visto l'art. 3 del citato decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422, che individua le modalità per la verifica della sussistenza del requisito della rappresentatività, effettuata con cadenza triennale, dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Considerato che lo statuto del Consorzio tutela del Gavi, approvato da questa Amministrazione, deve essere sottoposto alla verifica di cui all'art. 3, comma 2, del citato decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422;

Considerato inoltre che lo statuto del Consorzio tutela del Gavi, deve ottemperare alle disposizioni di cui alla legge n. 238 del 2016 ed al decreto ministeriale 18 luglio 2018;

Considerato altresì che il Consorzio tutela del Gavi può adeguare il proprio statuto entro il termine indicato all'art. 3, comma 3 del decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422;

Considerato che nel citato statuto il Consorzio tutela del Gavi richiede il conferimento dell'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 41, commi 1 e 4 della legge 12 dicembre 2016, n. 238 per la DOCG «Gavi» o «Cortese di Gavi»;

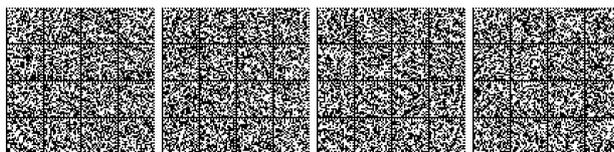
Considerato che il Consorzio tutela del Gavi ha dimostrato la rappresentatività di cui ai commi 1 e 4 dell'art. 41 della legge n. 238 del 2016, per la DOCG «Gavi» o «Cortese di Gavi». Tale verifica è stata eseguita sulla base dell'attestazione rilasciata con la nota prot. n. 7610 del 3 giugno 2021 dall'Organismo di controllo, Valoritalia S.r.l., autorizzato a svolgere l'attività di controllo sulla citata denominazione di origine;

Ritenuto pertanto necessario procedere alla conferma dell'incarico al Consorzio tutela del Gavi a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'art. 41, commi 1 e 4, della legge n. 238 del 2016, sulla DOCG «Gavi» o «Cortese di Gavi»;

Decreta:

Articolo unico

1. È confermato per un triennio, a decorrere dalla data di pubblicazione del presente decreto, l'incarico concesso con il decreto ministeriale 22 febbraio 2012, n. 3703, al Consorzio tutela del Gavi, con sede legale in Gavi (AL) - Vico Bassani, Corte Zerbo n. 27, a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'art. 41, commi 1 e 4, della legge n. 238 del 2016, sulla DOCG «Gavi» o «Cortese di Gavi».



2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo delle prescrizioni previste nel presente decreto e nel decreto ministeriale 22 febbraio 2012, n. 3703, può essere sospeso con provvedimento motivato ovvero revocato in caso di perdita dei requisiti previsti dalla legge n. 238 del 2016 e dal decreto ministeriale 18 luglio 2018.

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

Roma, 8 giugno 2021

Il direttore generale: GERINI

21A03667

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 9 giugno 2021.

Aggiornamento dell'elenco dei medicinali con uso consolidato per il trattamento delle neoplasie e patologie ematologiche erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, in relazione al medicinale peginterferone alfa 2 a (Pegasys) - (Allegato 3). (Determina n. 70629/2021).

IL DIRIGENTE
DELL'AREA PRE-AUTORIZZAZIONE

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, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica ed il Ministro dell'economia e delle finanze 20 settembre 2004, n. 245, e successive modificazioni, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'AIFA;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'AIFA, adottato dal consiglio di amministrazione con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'AIFA ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina direttoriale n. 257 del 13 marzo 2020 di conferma della determina direttoriale di delega n. 1792 del 13 novembre 2018, con cui la dott.ssa Sandra Petraglia, dirigente dell'Area pre-autorizzazione, è stata delegata dal direttore generale all'adozione dei provvedimenti di autorizzazione della spesa di farmaci orfani per malattie rare e di farmaci che rappresentano una speranza di cura, in attesa della commercializzazione, per particolari e gravi patologie, nei limiti della disponibilità del «Fondo del 5 per cento», di cui all'art. 48, commi 18 e 19, lettera a) del decreto-legge n. 269/2003, convertito,

con modificazioni, dalla legge n. 326/2003 e dei provvedimenti per l'aggiornamento dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge n. 648/1996;

Visto il decreto del Ministro della salute 28 settembre 2004 che ha costituito la Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'AIFA;

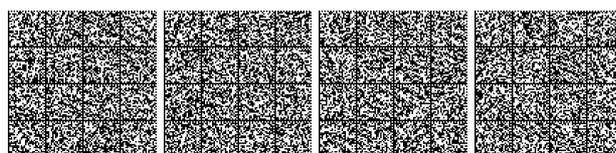
Visto il decreto del Ministro della salute 20 settembre 2018 che ha ricostituito la Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'AIFA;

Visto il decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, relativo alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determinazione del tetto di spesa per l'anno 1996 e, in particolare, l'art. 1, comma 4, che dispone l'erogazione a totale carico del Servizio sanitario nazionale per i medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, dei medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e dei medicinali da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata;

Visto il provvedimento della Commissione unica del farmaco (CUF) del 20 luglio 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 219 del 19 settembre 2000, con errata-corrige nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 232 del 4 ottobre 2000, concernente l'istituzione dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648;

Vista la determina AIFA del 29 maggio 2007, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 129 del 6 giugno 2007, che ha integrato il suddetto elenco mediante l'aggiunta di una specifica sezione concernente i medicinali che possono essere utilizzati per una o più indicazioni terapeutiche diverse da quelle autorizzate, contenente la lista costituente l'allegato 3, relativo ai farmaci con uso consolidato per il trattamento delle neoplasie e patologie ematologiche;

Considerato che l'azienda farmaceutica MSD B.V. ha comunicato all'AIFA di aver cessato in modo permanente la commercializzazione dei medicinali IntronA, a base di interferone alfa 2b e Pegintron, contenente peginterferone alfa 2b;



Visto il comunicato AIFA, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 104 del 21 aprile 2020, relativo alla revoca su rinuncia dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale Roferon-A, a base di interferone alfa 2 a;

Tenuto conto che i medicinali IntronA e Roferon-A erano autorizzati per il trattamento della leucemia a cellule capellute;

Ritenuto opportuno consentire la prescrizione a carico del Servizio sanitario nazionale del peginterferone alfa 2 a (Pegasys) per i pazienti affetti da leucemia a cellule capellute;

Tenuto conto della decisione assunta dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'AIFA nelle riunioni del 17, 18 e 19 marzo 2021 - stralcio verbale n. 43;

Vista la delibera di approvazione del consiglio di amministrazione dell'AIFA del 28 maggio 2021, n. 34 - punto n. 1;

Ritenuto, pertanto, di includere il medicinale peginterferone alfa 2 a (Pegasys) nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, istituito ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento della leucemia a cellule capellute;

Determina:

Art. 1.

Nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, nella specifica sezione relativa ai medicinali che possono essere impiegati per una o più indicazioni diverse da quelle autorizzate, nella lista costituente l'allegato 3 relativa all'uso consolidato di farmaci per il trattamento delle neoplasie e patologie ematologiche, è inserito il medicinale peginterferone alfa 2 a (Pegasys) per la seguente indicazione terapeutica: trattamento della leucemia a cellule capellute.

Art. 2.

1. I medicinali inclusi nell'elenco di cui all'art. 1, sono erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, nel rispetto delle estensioni di indicazioni riportate nell'elenco medesimo.

2. Ai fini della consultazione delle liste dei farmaci a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, si rimanda agli elenchi pubblicati sul sito istituzionale dell'AIFA <https://www.aifa.gov.it/web/guest/legge-648-96>

Art. 3.

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 9 giugno 2021

Il dirigente: PETRAGLIA

21A03614

DETERMINA 9 giugno 2021.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «M-M-Rvaxpro», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 78/2021).

IL DIRIGENTE

DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

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

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

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

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «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 decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

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

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

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

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

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



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

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

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 direttoriale n. 257/2020 del 13 marzo 2020, recante: «Conferma dei provvedimenti di delega per la adozione di provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189», già conferita alla dott.ssa Giuseppa Pistritto al fine di assicurare la continuità e l'efficacia dell'azione amministrativa dell'Agenzia;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 30 aprile 2021 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° marzo al 31 marzo 2021 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 5, 6, 7 e 13 maggio 2021;

Determina:

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

M-M-RVAXPRO

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

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

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

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

Roma, 9 giugno 2021

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

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

Nuove confezioni.

M-M-RVAXPRO.

Codice ATC - Principio attivo: J07BD52 Vaccino del morbillo, della parotite e della rosolia (vivo).

Titolare: MSD Vaccins.

Codice procedura EMEA/H/C/000604/IA/0104/G;
EMEA/H/C/000604/IAIN/0100.

GUUE 30 aprile 2021.

Indicazioni terapeutiche.

«M-M-Rvaxpro» è indicato per la vaccinazione simultanea contro morbillo, parotite e rosolia in soggetti a partire dai dodici mesi di età (vedere paragrafo 4.2).

«M-M-Rvaxpro» può essere somministrato a lattanti a partire dai nove mesi di età in circostanze speciali (vedere paragrafi 4.2, 4.4 e 5.1).

Per l'impiego in caso di focolai di morbillo, o per la vaccinazione in post-esposizione, o, per l'impiego in soggetti di età superiore ai nove mesi precedentemente non vaccinati che sono in contatto con donne in gravidanza suscettibili, e per persone possibilmente suscettibili all'infezione da parotite e rosolia, vedere paragrafo 5.1.

«M-M-Rvaxpro» deve essere impiegato sulla base delle raccomandazioni ufficiali.

Modo di somministrazione.

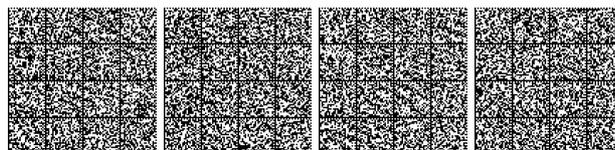
Il vaccino deve essere iniettato per via intramuscolare (i.m.) o sottocutanea (s.c.).

I siti preferiti di iniezione sono l'area antero-laterale della coscia nei bambini più piccoli e l'area deltoidea nei bambini più grandi, negli adolescenti e negli adulti.

Il vaccino deve essere somministrato per via sottocutanea nei pazienti affetti da trombocitopenia o da qualsiasi altro disturbo della coagulazione.

Per le precauzioni da adottare prima della manipolazione o somministrazione del medicinale, e per le istruzioni sulla ricostituzione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Non iniettare per via intravascolare.



Confezioni autorizzate: EU/1/06/337/014 - A.I.C.: 037172145 /E
In base 32: 13GDXX: 0,5 ml - polvere e solvente per sospensione iniettabile - uso sottocutaneo o intramuscolare - polvere: flaconcino (vetro); solvente: flaconcino (vetro) 0,5 ml - 5 flaconcini + 5 flaconcini.

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

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

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

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

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

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

21A03638

DETERMINA 9 giugno 2021.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Sirturo», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 79/2021).

IL DIRIGENTE

DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

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

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

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

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «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 decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

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

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

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

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

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

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

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistrutto;

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 direttoriale n. 257/2020 del 13 marzo 2020, recante: «Conferma dei provvedimenti di delega per la adozione di provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189», già conferita alla dott.ssa Giusepp-



pa Pistrutto al fine di assicurare la continuità e l'efficacia dell'azione amministrativa dell'Agenzia;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 30 aprile 2021 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° marzo al 31 marzo 2021 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 5, 6, 7 e 13 maggio 2021;

Determina:

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

SIRTURO

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

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

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

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

Roma, 9 giugno 2021

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

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

Nuove confezioni.

SIRTURO.

Codice ATC - Principio attivo: J04AK05 Bedaquilina.

Titolare: Janssen-Cilag International N.V.

Codice procedura EMEA/H/C/002614/X/0036/G.

GUUE 30 aprile 2021.

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

Indicazioni terapeutiche.

«Sirturo» è indicato per l'uso nei pazienti adulti e pediatrici (di età compresa fra i cinque anni e i diciotto anni non compiuti e di peso pari ad almeno 15 kg) come parte di un appropriato regime di associazione per la tubercolosi polmonare multiresistente (MDR-TB) quando non può essere utilizzato altro efficace regime terapeutico per motivi di resistenza o tollerabilità (vedere paragrafi 4.2, 4.4 e 5.1).

Si devono prendere in considerazione le linee guida ufficiali sull'uso appropriato degli agenti antibatterici.

Modo di somministrazione.

Il trattamento con «Sirturo» deve essere iniziato e monitorato da un medico con esperienza nel trattamento dell'infezione da *Mycobacterium tuberculosis* multiresistente.

«Sirturo» deve essere usato in associazione con almeno tre medicinali ai quali il ceppo isolato dal paziente si sia dimostrato sensibile in vitro. Se non sono disponibili risultati di *test* in vitro, il trattamento può essere iniziato con «Sirturo» in associazione con almeno quattro medicinali ai quali il ceppo isolato dal paziente è probabilmente sensibile. Le linee guida dell'OMS devono essere tenute in debita considerazione quando viene selezionato il regime di combinazione appropriato. Il trattamento con gli altri agenti nel regime deve continuare dopo il completamento del trattamento con «Sirturo». Fare riferimento al riassunto delle caratteristiche del prodotto relativo ai medicinali utilizzati in combinazione con «Sirturo» per le loro raccomandazioni specifiche di dosaggio.

Si raccomanda di somministrare «Sirturo» secondo la strategia «Diretta osservazione del trattamento» (DOT).

«Sirturo» deve essere assunto per via orale con il cibo, poiché la somministrazione con il cibo aumenta la biodisponibilità orale di circa due volte (vedere paragrafo 5.2). Per la compressa di «Sirturo» da 100 mg vi è un solo modo di somministrazione, mentre per la compressa di «Sirturo» da 20 mg sono possibili quattro diverse opzioni. Ogni modo di somministrazione richiede l'assunzione di «Sirturo» a stomaco pieno.

«Sirturo» 20 mg compresse

Somministrazione di compresse da 20 mg a pazienti in grado di deglutire compresse intere:

la compressa di «Sirturo» da 20 mg deve essere deglutita intera, oppure in due metà uguali dividendola lungo la linea di incisione funzionale, accompagnata con acqua e a stomaco pieno.

Somministrazione di compresse da 20 mg a pazienti non in grado di deglutire compresse intere:

dissolta in acqua e assunta con una bevanda o cibi morbidi.

Per i pazienti che hanno difficoltà a deglutire compresse intatte, la compressa di «Sirturo» da 20 mg può essere dissolta in acqua e somministrata. Per facilitare la somministrazione, la miscela dissolta in acqua può essere ulteriormente mescolata con una bevanda (ad es., acqua, prodotto lattiero, succo di mela, succo d'arancia, succo di mirtillo o bevande gassate) o cibi morbidi (ad es., yogurt, purea di mele, purea di banana o porridge) come segue:

dissolvere le compresse in acqua (massimo cinque compresse in 5 mL di acqua) in un bicchiere;

miscelare bene il contenuto del bicchiere fino a quando le compresse non si saranno completamente dissolte, quindi somministrare per via orale il contenuto del bicchiere immediatamente con del cibo. Per facilitare la somministrazione, la miscela dissolta in acqua può essere ulteriormente mescolata con almeno 5 mL di una bevanda o 1 cucchiaino di cibo morbido, quindi somministrare immediatamente il contenuto del bicchiere per via orale;



se la dose totale richiede più di 5 compresse, ripetere i suddetti passaggi per la preparazione con il numero appropriato di compresse aggiuntive fino a raggiungere la dose desiderata;

assicurarsi che non vi siano residui di compresse nel bicchiere, sciacquare con altra bevanda o aggiungere altro cibo morbido e somministrare immediatamente il contenuto del bicchiere per via orale.

Frantumata e miscelata con cibi morbidi.

La compressa di «Sirturo» da 20 mg può essere frantumata e miscelata con cibi morbidi (ad es., yogurt, purea di mele, purè di banana o porridge) immediatamente prima dell'uso e somministrata per via orale. Assicurarsi che non vi siano residui di compressa nel contenitore, aggiungere altro cibo morbido e somministrare il contenuto immediatamente.

Per informazioni sulla somministrazione attraverso un sondino di alimentazione vedere paragrafo 6.6.

«Sirturo» 100 mg compresse

Le compresse di «Sirturo» da 100 mg devono essere deglutite intere con un pò d'acqua.

Confezioni autorizzate: EU/1/13/901/003 - A.I.C.: 043332030 /E In base 32: 19BDFY: 20 mg - compressa - uso orale - flacone (HDPE) - 60 compresse.

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

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

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

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

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

Obbligo specifico di completare le attività post-autorizzative per l'autorizzazione all'immissione in commercio subordinata a condizioni.

La presente autorizzazione all'immissione in commercio è subordinata a condizioni, pertanto ai sensi dell'art. 14-*bis*, paragrafo 4, del regolamento (CE) 726/2004, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare, entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:

Descrizione	Scadenza
Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio continuerà a valutare i dati aggiuntivi di efficacia e sicurezza di bedaquilina nei differenti regimi di trattamento rispetto a un regime che non include bedaquilina (studio di fase III di conferma) seguendo un protocollo concordato.	Aggiornamenti annuali sull'avanzamento dello studio al momento della presentazione del rinnovo annuale Analisi finale - Clinical Study Report 4Q 2023

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

21A03639

DETERMINA 9 giugno 2021.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Thiotepa Riemser», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 80/2021).

IL DIRIGENTE

DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

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

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

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

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

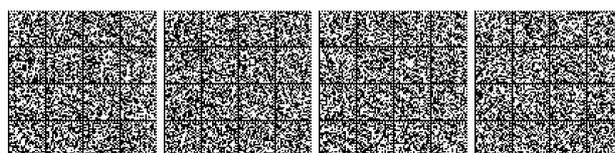
Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

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

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/1992, della direttiva n. 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

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

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



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

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

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

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 direttoriale n. 257/2020 del 13 marzo 2020, recante: «Conferma dei provvedimenti di delega» per la adozione di provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189», già conferita alla dott.ssa Giuseppa Pistritto al fine di assicurare la continuità e l'efficacia dell'azione amministrativa dell'Agenzia;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 30 aprile 2021 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° marzo al 31 marzo 2021 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 5, 6, 7 e 13 maggio 2021;

Determina:

Le confezioni del seguente medicinale generico per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura: THIOTEPA RIEMSER, descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

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

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

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

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

Roma, 9 giugno 2021

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

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

Generico di nuova registrazione.

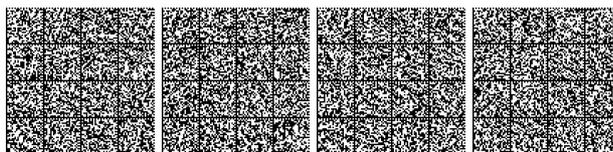
THIOTEPA RIEMSER;
 codice ATC - principio attivo: L01AC01 tiotepa;
 titolare: Riemser Pharma GmbH;
 cod. procedura EMEA/H/C/005434/0000;
 GUUE 30 aprile 2021.

Indicazioni terapeutiche.

«Thiotepa Riemser» è indicato, in associazione con altri medicinali chemioterapici:

con o senza irradiazione corporea totale (TBI), come regime di condizionamento precedente al trapianto allogenico o autologo di cellule emopoietiche progenitrici (HPCT) in pazienti adulti e pediatriche con patologie ematologiche;

quando la chemioterapia ad alte dosi con il supporto di HPCT è adeguata al trattamento di tumori solidi in pazienti adulti e pediatriche.



Modo di somministrazione.

La somministrazione di «Thiotepa Riemser» dev'essere supervisionata da un medico esperto nel regime di condizionamento precedente al trapianto di cellule emopoietiche progenitrici.

«Thiotepa Riemser» è per uso endovenoso. Dev'essere somministrato da un operatore sanitario qualificato per infusione endovenosa della durata di 2-4 ore attraverso un catetere venoso centrale.

Ogni flaconcino contenente 15 mg di tiotepa dev'essere ricostituito con 1,5 mL di acqua sterile per preparazioni iniettabili.

Ogni flaconcino contenente 100 mg di tiotepa dev'essere ricostituito con 10 mL di acqua sterile per preparazioni iniettabili.

Il volume totale da somministrare, contenuto nei flaconcini ricostituiti, dev'essere ulteriormente diluito in 500 mL di soluzione di cloruro di sodio 9 mg/mL (0,9%) per iniezioni prima della somministrazione (1 000 mL se la dose è maggiore di 500 mg). Nei pazienti pediatrici, se la dose è inferiore a 250 mg, dev'essere utilizzato un volume appropriato di soluzione di cloruro di sodio 9 mg/mL (0,9%) per iniezioni al fine di ottenere una concentrazione finale di «Thiotepa Riemser» tra 0,5 e 1 mg/mL. Per istruzioni sulla ricostituzione e successiva diluizione prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Precauzioni che devono essere prese prima della manipolazione o della somministrazione del medicinale.

Possono verificarsi reazioni topiche associate all'esposizione accidentale a tiotepa. Si consiglia quindi di indossare guanti prima di preparare la soluzione per infusione. Se la soluzione con tiotepa entra in contatto accidentalmente con la pelle, lavare accuratamente e immediatamente l'area esposta con acqua e sapone. In caso di contatto accidentale con le membrane della mucosa si raccomanda di lavare abbondantemente le stesse con acqua (vedere paragrafo 6.6).

Confezioni autorizzate:

EU/1/21/1536/001 - A.I.C. n. 049427014/E in base 32: 1H4DL6 - 15 mg - polvere per concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 1 flaconcino;

EU/1/21/1536/002 A.I.C. n. 049427026/E in base 32: 1H4DLL - 100 mg - polvere per concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 1 flaconcino.

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

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

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

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo I.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

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

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

21A03640

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E DI BOLZANO

INTESA 20 maggio 2021.

Intesa, ai sensi dell'Accordo Stato-Regioni del 5 dicembre 2013, Rep. Atti n. 164/CSR, sull'ipotesi di Accordo collettivo nazionale per la disciplina dei rapporti con gli specialisti ambulatoriali interni, veterinari ed altre professionalità sanitarie (biologi, chimici, psicologi) ambulatoriali, ai sensi dell'art. 8 del d.lgs. n. 502 del 1992 e successive modificazioni ed integrazioni - Triennio 2016-2018. (Rep. Atti n. 60/CSR 20 maggio 2021).

LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E DI BOLZANO

Nella odierna seduta del 20 maggio 2021;

Vista la legge 26 maggio 2004, n. 138 di conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 29 marzo 2004, n. 81, che all'art. 2-*nonies* dispone che l'Accordo collettivo nazionale concernente il personale sanitario a rapporto convenzionale è reso esecutivo con intesa sancita in Conferenza Stato-regioni;

Visto l'Accordo Stato-regioni del 5 dicembre 2013 avente ad oggetto la disciplina del procedimento di contrattazione collettiva per il rinnovo degli accordi con il personale convenzionato con il Servizio sanitario nazionale (rep. atti n. 164/CSR);

Vista la nota pervenuta a questo ufficio di segreteria il 10 maggio 2021, con la quale la Conferenza delle regioni e delle province autonome, al fine di completare l'iter procedurale con il perfezionamento della prevista intesa in sede di Conferenza Stato-regioni, ha trasmesso copia dell'ipotesi di Accordo collettivo nazionale per la disciplina dei rapporti con gli specialisti ambulatoriali interni, veterinari ed altre professionalità sanitarie (biologi, chimici, psicologi) ambulatoriali - triennio 2016-2018 (sottoscritta in data 30 marzo 2021), con allegati i seguenti documenti:

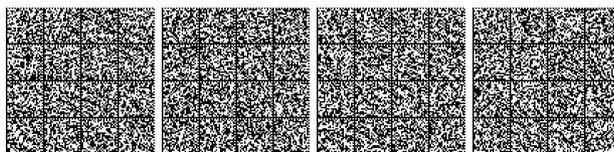
parere positivo del Comitato di settore Comparto regioni-sanità;

delibera di certificazione della Corte dei conti;

Vista la nota del 14 maggio 2021, con la quale è stata diramata l'ipotesi di accordo collettivo in argomento;

Considerato che, nel corso dell'odierna seduta di questa Conferenza, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano hanno espresso avviso favorevole al perfezionamento dell'intesa sull'ipotesi di Accordo collettivo nazionale per la disciplina dei rapporti con gli specialisti ambulatoriali interni, veterinari ed altre professionalità sanitarie (biologi, chimici, psicologi) ambulatoriali - triennio 2016-2018;

Acquisito, quindi, l'assenso del Governo, delle regioni e delle Province autonome di Trento e Bolzano;



Sancisce intesa

sull'ipotesi di Accordo collettivo nazionale per la disciplina dei rapporti con gli specialisti ambulatoriali interni, veterinari ed altre professionalità sanitarie (biologi, chimici, psicologi) ambulatoriali - triennio 2016-2018, che in allegato A al presente atto, ne costituisce parte integrante.

Il Presidente: GELMINI

Il segretario: SINISCALCHI

ALLEGATO A

SISAC

STRUTTURA INTERREGIONALE SANITARI CONVENZIONATI

IPOTESI DI ACCORDO COLLETTIVO NAZIONALE PER LA DISCIPLINA DEI RAPPORTI CON GLI SPECIALISTI AMBULATORIALI INTERNI, VETERINARI ED ALTRE PROFESSIONALITÀ SANITARIE (BIOLOGI, CHIMICI, PSICOLOGI) AMBULATORIALI AI SENSI DELL'ART. 8, DEL DECRETO LEGISLATIVO N. 502 DEL 1992 E SUCCESSIVE MODIFICAZIONI ED INTEGRAZIONI - TRIENNIO 2016-2018

In data 30 marzo 2021 alle ore 13,00, ha avuto luogo l'incontro per la firma dell'Ipotesi di Accordo collettivo nazionale per la disciplina dei rapporti con gli specialisti ambulatoriali interni, veterinari ed altre professionalità sanitarie (biologi, chimici, psicologi) ambulatoriali ai sensi dell'art. 8 del decreto legislativo n. 502 del 1992 e successive modificazioni ed integrazioni tra

la SISAC nella persona del Coordinatore dott. Marco Luca Caroli *firmato*

e le seguenti organizzazioni sindacali:

SUMAI	<i>firmato</i>
FEDERAZIONE CISL, MEDICI	<i>firmato</i>
FESPA	<i>firmato</i>
UIL FPL	<i>firmato</i>

Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833;

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive integrazioni e modificazioni;

Visto l'art. 4, comma 9, legge 30 dicembre 1991, n. 412 e successive integrazioni e modificazioni;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge costituzionale 18 ottobre 2001, n. 3, recante modifiche al titolo V della parte seconda della Costituzione della Repubblica italiana;

Visto l'art. 52, comma 27, legge 27 dicembre 2002, n. 289 e successive integrazioni e modificazioni;

Vista la legge 8 novembre 2012, n. 189;

Visto il Patto per la salute per gli anni 2014-2016 di cui all'intesa sancita in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome (rep. 82/CSR del 10 luglio 2014);

Visto l'Accordo tra le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, il Ministero della salute, il Ministero dell'economia e delle finanze, il Ministero del lavoro e delle politiche sociali, avente ad oggetto la disciplina del procedimento di contrattazione collettiva per il rinnovo degli accordi con il personale convenzionato con il Servizio sanitario nazionale, ai sensi dell'art. 52, comma 27 della legge 27 dicembre 2002, n. 289, del 5 dicembre 2013 (rep. 164/CSR);

Visto l'art. 2-*nonies* della legge 26 maggio 2004, n. 138;

Visto l'accordo Stato-Regioni nella Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome del 29 luglio 2004;

Visto l'art. 1, comma 178 della legge 30 dicembre 2004, n. 311;

Visto l'art. 1, comma 470 della legge 28 dicembre 2015, n. 208;

Vista la legge 11 dicembre 2016, n. 232;

Visto l'art. 1, comma 683 della legge 27 dicembre 2017, n. 205;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 settembre 2015, n. 178 recante regolamento in materia di fascicolo sanitario elettronico (FSE);

Visto l'art. 9-*quater* del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78 convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017, Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza di cui all'art. 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 febbraio 2017;

Vista l'Intesa Stato-regioni, n. 227/CSR del 17 dicembre 2015, Intesa tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sullo schema di Accordo collettivo nazionale per la disciplina dei rapporti con gli specialisti ambulatoriali, veterinari ed altre professionalità sanitarie (biologi, psicologi e chimici);

Vista l'Intesa Stato-regioni, n. 114/CSR del 21 giugno 2018, Intesa ai sensi dell'Accordo Stato-regioni del 5 dicembre 2013, rep. atti n. 164/CSR, sull'ipotesi di Accordo collettivo nazionale per la disciplina dei rapporti con gli specialisti ambulatoriali interni, veterinari ed altre professionalità (biologi, chimici, psicologi) triennio 2016-2018;

Vista l'Intesa Stato-regioni, n. 49/CSR del 31 marzo 2020, Intesa ai sensi dell'Accordo Stato-regioni del 5 dicembre 2013, rep. atti n. 164/CSR, sull'ipotesi di Accordo collettivo nazionale per la disciplina dei rapporti con gli specialisti ambulatoriali interni, veterinari ed altre professionalità sanitarie (biologi, chimici, psicologi) ambulatoriali - triennio 2016-2018;

Vista l'Intesa Stato-regioni, n. 28/CSR del 21 febbraio 2019, Intesa ai sensi dell'art. 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131 tra il Governo, le regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano, sul Piano nazionale di Governo delle Liste di attesa per il triennio 2019-2021, di cui all'art. 1, comma 280, della legge 23 dicembre 2005, n. 266;

Vista l'Intesa Stato-regioni, n. 10/CSR del 19 gennaio 2017, Intesa, ai sensi dell'art. 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante «Piano nazionale prevenzione vaccinate 2017-2019»;

Visto l'Accordo Stato-regioni, n. 160/CSR del 15 settembre 2016, Accordo tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento «Piano nazionale della cronicità» di cui all'art. 5, comma 21, dell'Intesa n. 82/CSR del 10 luglio 2014 concernente il nuovo Patto per la salute per gli anni 2014-2016»;

Vista l'Intesa Stato-regioni, n. 188/CSR del 2 novembre 2017, Intesa, ai sensi dell'art. 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante «Piano nazionale di contrasto dell'antimicrobico resistenza (PNCAR) 2017-2020»;

Visto l'Accordo Stato-Regioni, n. 14/CSR del 2 febbraio 2017, Accordo tra il Governo, Le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento «La formazione continua nel settore salute».

Al termine della riunione, le parti hanno sottoscritto l'allegato Accordo collettivo nazionale di lavoro per la disciplina dei rapporti con gli specialisti ambulatoriali interni, veterinari ed altre professionalità sanitarie (biologi, chimici, psicologi) ambulatoriali.

INDICE

INDICE.

CAPO I - MODIFICHE ALL'ACN 31 MARZO 2020

Articolo 1 - Modifiche all'art. 1 - Quadro di riferimento.

Articolo 2 - Modifiche all'art. 3 - Livelli di contrattazione.

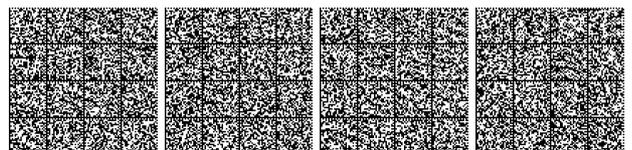
Articolo 3 - Modifiche all'art. 6 - Istituzione delle forme organizzative (AFT e UCCP).

Articolo 4 - Modifiche all'art. 12 - Monitoraggio dell'applicazione dell'ACN.

Articolo 5 - Modifiche all'art. 13 - Rappresentanza sindacale.

Articolo 6 - Modifiche all'art. 14 - Rappresentatività.

Articolo 7 - Modifiche all'art. 19 - Requisiti, domande, graduatorie e compiti dell'Azienda sede del Comitato zonale.



Articolo 8 - Modifiche all'art. 20 - Pubblicazione degli incarichi.

Articolo 9 - Modifiche all'art. 30 - Flessibilità operativa, riorganizzazione degli orari e mobilità.

Articolo 10 - Modifiche all'art. 34 - Assenze per malattia e gravidanza.

Articolo 11 - Modifiche all'art. 45 - Indennità di disponibilità.

Articolo 12 - Modifiche all'art. 54 - Anticipo della prestazione previdenziale (APP).

Articolo 13 - Modifiche alle norme finali.

Articolo 14 - Modifiche all'allegato 2 - Elenco branche specialistiche e specializzazioni professionali.

Capo I
MODIFICHE ALL'ACN 31 MARZO 2020

Art. 1.

Modifiche all'art. 1 - Quadro di riferimento

1. Al termine dell'art. 1 dell'ACN 31 marzo 2020, dopo il comma 5, sono eliminate le seguenti parole: «6.».

Art. 2.

Modifiche all'art. 3 - Livelli di contrattazione

1. All'art. 3, comma 7, dell'ACN 31 marzo 2020, dopo le parole «deliberate in sede aziendale» sono inserite le seguenti: «nonché le risorse rese disponibili».

2. Nell'ultimo periodo dello stesso comma, dopo le parole «ore disponibili per cessazione», sono inserite le seguenti: «, revoca o decadenza».

Art. 3.

Modifiche all'art. 6 - Istituzione delle forme organizzative (AFT e UCCP)

1. All'art. 6, comma 2, dell'ACN 31 marzo 2020, dopo le parole «denominate a livello regionale», sono inserite le seguenti: «, prevedendone l'inserimento negli atti aziendali».

Art. 4.

Modifiche all'art. 12 - Monitoraggio dell'applicazione dell'ACN

1. All'art. 12 dell'ACN 31 marzo 2020 è inserito un punto alla fine del comma 3.

Art. 5.

Modifiche all'art. 13 - Rappresentanza sindacale

1. All'art. 13, comma 1, dell'ACN 31 marzo 2020, dopo le parole «deve essere effettiva», sono inserite le seguenti: «, unica e diretta».

2. Al comma 3 del medesimo articolo, dopo le parole «delle deleghe di cui è» sono inserite le seguenti: «unicamente e».

3. Al comma 4 del medesimo articolo, dopo le parole «un'unica organizzazione sindacale», sono inserite le seguenti «e non possono essere dirigenti di altre organizzazioni sindacali».

Art. 6.

Modifiche all'art. 14 - Rappresentatività

1. All'art. 14, comma 1, dell'ACN 31 marzo 2020, dopo le parole «D.Lgs. 30 marzo 2001, n. 165», sono inserite le seguenti: «e del precedente art. 13».

2. Al comma 5 del medesimo articolo, dopo le parole «I rappresentanti sindacali», sono inserite le seguenti: «di cui all'art. 13, comma 4.».

Art. 7.

Modifiche all'art. 19 - Requisiti, domande, graduatorie e compiti dell'azienda sede del Comitato zonale

1. All'art. 19, comma 4, lettera d), III capoverso, dell'ACN 31 marzo 2020, dopo le parole «30 dicembre 2018, n. 145» sono inserite le seguenti: «e s.m.i.».

Art. 8.

Modifiche all'art. 20 - Pubblicazione degli incarichi

1. All'Art. 20, comma 1, dell'ACN 31 marzo 2020, dopo le parole «già titolari a tempo indeterminato», sono inserite le seguenti «, anche durante il periodo di prova.».

2. Nello stesso comma, dopo il primo capoverso e precisamente successivamente alle parole «disponibilità sul proprio sito istituzionale.» è inserito un secondo capoverso composto dalle seguenti parole: «L'Azienda verifica la possibilità di completamento orario degli specialisti ambulatoriali, veterinari e professionisti titolari a tempo indeterminato valutati idonei da parte della commissione tecnica aziendale o di coloro che già esercitano gli stessi compiti e funzioni nell'Azienda qualora si rendano disponibili ore in precedenza conferite previa valutazione del possesso delle stesse particolari capacità professionali ovvero nuove ore attivate dall'Azienda con le medesime caratteristiche.».

3. Al comma 2 del medesimo articolo, dopo le parole «completamento di cui al comma precedente», sono inserite le seguenti: «, offerto nell'ambito provinciale in cui opera.».

4. Nello stesso comma, dopo le parole «all'accettazione di ampliamento orario», sono inserite le seguenti: «, ai sensi del presente articolo o all'assegnazione di cui all'art. 21».

5. Al successivo comma 3 del citato articolo, dopo le parole «dal giorno 1 al giorno 15 dello stesso mese», sono inserite le seguenti: «, avuto riguardo anche a quanto previsto alla Norma finale n. 7».

Art. 9.

Modifiche all'art. 30 - Flessibilità operativa, riorganizzazione degli orari e mobilità

1. All'art. 30, comma 5, dell'ACN 31 marzo 2020, dopo le parole «di non agibilità», sono inserite le seguenti: «, o indisponibilità».

Art. 10.

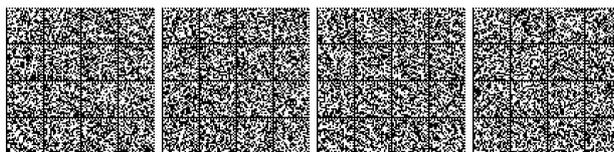
Modifiche all'art. 34 - Assenze per malattia e gravidanza

1. All'art. 34, comma 7, dell'ACN 31 marzo 2020, dopo le parole «portatori di handicap» è inserita la seguente: «grave».

Art. 11.

Modifiche all'art. 45 - Indennità di disponibilità

1. All'art. 45, comma 9, dell'ACN 31 marzo 2020, dopo le parole «del presente Accordo», sono inserite le seguenti: «e sino ad un eventuale successivo incremento orario, come previsto dall'art. 20, comma 2.».



Art. 12.

Modifiche all'art. 54 - Anticipo della prestazione previdenziale (APP)

1. All'art. 54, comma 1, dell'ACN 31 marzo 2020, dopo le parole «graduatoria di cui all'art. 19,» sono eliminate le seguenti: «che non abbiano compiuto il 43° anno di età.».

2. Al comma 2 del citato articolo, dopo le parole «riduzione del numero di ore», sono eliminate le seguenti: «di incarico»; contestualmente dopo le parole «ambulatoriali a tempo indeterminato» sono inserite le seguenti: «titolari di incarico».

Art. 13.

Modifiche alle norme finali

1) Dopo la Norma finale n. 6 dell'ACN 31 marzo 2020 è inserita la seguente: «Norma finale n. 7:

Fermo restando il necessario possesso del diploma di specializzazione per l'assegnazione di incarichi di specialista odontoiatra, tenendo conto dell'esiguo numero di medici ed odontoiatri in possesso del titolo di specializzazione ed al fine di garantire l'erogazione delle prestazioni, nel caso in cui sia stata accertata l'indisponibilità di specialisti iscritti nella graduatoria o in possesso dei requisiti di cui all'art. 19, è consentita l'assegnazione di incarichi di specialista odontoiatra a tempo indeterminato, determinato o l'affidamento di sostituzione, ai laureati in odontoiatria e protesi dentaria e ai laureati in medicina e chirurgia, iscritti all'albo degli odontoiatri che abbiano svolto almeno tre anni di attività convenzionale ai sensi del presente Accordo.

L'incarico a tempo indeterminato è affidato in subordine ai criteri di priorità di cui all'art. 21, comma 2 ed eventualmente alla procedura di cui al successivo comma 4.

In caso di ulteriore indisponibilità dei soggetti sopraindicati, e per le medesime finalità, le Aziende assegnano gli incarichi vacanti ai laureati in odontoiatria e protesi dentaria e ai laureati in medicina e chirurgia, iscritti all'albo degli odontoiatri.

Gli aspiranti di cui alla presente Norma sono in ogni caso graduati secondo l'anzianità di incarico di odontoiatra a tempo determinato, incarico provvisorio o affidamento di sostituzione ai sensi del presente Accordo; in caso di pari anzianità prevale la minore età, l'anzianità di laurea e infine il voto di laurea.

La presente Norma si applica per la pubblicazione degli incarichi ai sensi dell'art. 21 e per gli avvisi di cui all'art. 19, comma 12, a decorrere dal 1° gennaio 2022.».

Art. 14.

Modifiche all'allegato 2 - Elenco branche specialistiche e specializzazioni professionali

1. Nella branca specialistica di Cure palliative, di cui all'allegato 2 dell'ACN 31 marzo 2020, è inserita al punto 8), dopo «Malattie infettive e tropicali», la seguente specializzazione: «Medicina di comunità e delle cure primarie», con conseguente progressione numerica delle specializzazioni già presenti.

21A03641

UNIVERSITÀ DI PARMA

DECRETO RETTORALE 7 giugno 2021.

Modifiche allo statuto.

IL RETTORE

Vista la legge 9 maggio 1989, n. 168 ed in particolare gli articoli 6 e 16;

Vista la legge 30 dicembre 2010, n. 240;

Visto il d.r.d. n. 1506 del 26 giugno 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 169 del 20 luglio 2019, con cui è stato emanato lo statuto dell'Università degli studi di Parma, entrato in vigore il 1° gennaio 2020;

Richiamata la modifica statutaria deliberata dal senato accademico nella seduta del 23 marzo 2021, con provvedimento SA 23-03-2021/38, col parere favorevole del consiglio di amministrazione espresso all'unanimità nella seduta del 25 marzo 2021 con provvedimento CDA 25-03-2021/110 e relativa agli articoli 9, comma 5, 14, comma 3 e 21, comma 22 del vigente statuto;

Ricordato che il testo della modifica statutaria è stato trasmesso al MUR per il controllo di cui all'art. 6 della legge n. 168/1989, in data 31 marzo 2021, con nota prot. n. 76131;

Preso atto che in data 31 maggio 2021, prot. n. 126443, è pervenuta nota della direttrice generale della Direzione generale delle istituzioni della formazione superiore del MUR con cui si comunica che, all'esito dell'istruttoria svolta ai sensi dell'art. 6, comma 9, della legge n. 168/1989, non vi sono osservazioni da formulare in merito alla modifica statutaria;

Richiamato l'art. 8, comma 1.6 dello statuto di Ateneo;

Visto l'art. 45 dello statuto di Ateneo, in particolare il comma 3, in base al quale le modifiche dello statuto entrano in vigore decorsi quindici giorni dalla loro pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*;

Decreta:

1. Lo statuto dell'Università degli studi di Parma è modificato come segue:

«Art. 9 (*Senato accademico*). — comma 5.

Il senato accademico è composto:

omissis;

e) da sei rappresentanti degli studenti, di cui uno iscritto ai corsi di dottorato di ricerca, eletti secondo le modalità di cui all'apposito regolamento.

Art. 14 (*Consiglio degli studenti*). — comma 3.

Il consiglio degli studenti è composto dagli studenti nominati in senato accademico, consiglio di amministrazione, nucleo di valutazione, comitato per lo sport, dagli studenti dell'Ateneo presenti nelle rappresentanze a livello regionale e nazionale eletti o nominati secondo le normative vigenti, da quindici rappresentanti degli studenti ripartiti secondo raggruppamenti di area definiti da regolamento ed eletti dagli studenti dei corsi di laurea, laurea magistrale e dottorati di ricerca e da un rappresentante



degli iscritti alle scuole di specializzazione eletto dalla medesima componente.

Art. 21 (*Dipartimenti*). — comma 22.

Fanno parte del consiglio: i docenti; una rappresentanza del personale tecnico e amministrativo in misura pari al 10% della componente, con un minimo di tre; il responsabile amministrativo gestionale di Dipartimento che funge anche da segretario del consiglio; una rappresentanza dei titolari di assegni di ricerca operanti presso il Dipartimento, laddove gli assegnisti siano pari ad almeno cinque; una rappresentanza degli iscritti alle scuole di specializzazione di competenza del Dipartimento, secondo quanto stabilito dal regolamento di funzionamento del Dipartimento; una rappresentanza degli studenti iscritti ai corsi di laurea, di laurea magistrale e dottorato

di ricerca di competenza del Dipartimento, per un numero complessivo, per tutti i Dipartimenti dell'Ateneo, pari a novanta membri, ripartiti fra i vari Dipartimenti con provvedimento del senato accademico garantendo almeno un rappresentante dei dottorandi di ricerca per ciascun Dipartimento.».

2. Le modifiche allo statuto dell'Università degli studi di Parma, di cui al presente decreto, entreranno in vigore decorsi quindici giorni dalla loro pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 7 giugno 2021

Il rettore: ANDREI

21A03666

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

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

Con la determina n. aRM - 114/2021 - 3665 del 9 giugno 2021 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Neuraxpharm Italy S.p.a., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: DULXECOM;

confezione: n. 046730014;

descrizione: «30 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister PA-AL-PVC/AL;

confezione: 046730026;

descrizione: «60 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister PA-AL-PVC/AL;

confezione: 046730038;

descrizione: «60 mg compresse gastroresistenti» 56 compresse in blister PA/AL/PVC/AL.

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.

21A03622

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

Con la determina n. aRM - 113/2021 - 219 del 9 giugno 2021 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco ACRAF S.p.a., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: PARACETAMOLO ANGELINI;

confezione: 029216013;

descrizione: «120 mg/5 ml sciroppo» flacone da 120 ml;

confezione: 029216025;

descrizione: «500 mg compresse» 20 compresse;

confezione: 029216037;

descrizione: «100 mg/ml gocce orali soluzione» flacone da 30 ml;

confezione: 029216076;

descrizione: «adulti 1000 mg supposte» 10 supposte;

confezione: 029216049;

descrizione: «prima infanzia 125 mg supposte» 10 supposte;

confezione: 029216052;

descrizione: «bambini 250 mg supposte» 10 supposte;

confezione: 029216064;

descrizione: «bambini 500 mg supposte» 10 supposte.

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.

21A03623

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Nurofen febbre e dolore».

Estratto determina IP n. 552 del 9 giugno 2021

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione dei numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale NUROFEN JUNIOR FIEBERSAFT ORANGE 20 mg/ml sospensione zum einnehmen, 150 ml flasche dalla Germania con numero di autorizzazione 39181.00.00, intestato alla società Reckitt Benckiser Deutschland GmbH Darwinstrasse 2-4 69115 Heidelberg (Germania) e prodotto da RB NL Brands B.V. (BS 1) WTC Schiphol Airport, Schiphol Boulevard 207 1118 BH Schiphol, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: BB Farma S.r.l. con sede legale in viale Europa n. 160 - 21017 Samarate (VA).

Confezione: NUROFEN FEBBRE E DOLORE «bambini 100 mg/5 ml sospensione orale gusto arancia senza zucchero» flacone da 150 ml con siringa dosatrice.

Codice A.I.C.: 038955086 (in base 10) 154U2G (in base 32).

Forma farmaceutica: sospensione orale 100 mg/5 ml.

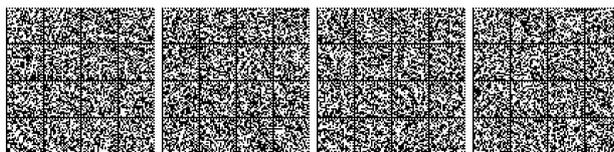
Composizione:

principio attivo: ibuprofene 20 mg;

eccipienti: polisorbato 80, glicerina, sciroppo di maltitolo, saccarina sodica, sodio citrato, sodio cloruro, gomma di xanthan, acido citrico, aroma arancia (contenente amido di frumento), bromuro di domifene, acqua depurata.

Inserire nel foglio illustrativo e nelle etichette: conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Officine di confezionamento secondario



Pricetag Ead Business Center Serdica, 2E Ivan Geshov BLVD.
- 1000 Sofia (Bulgaria);

Falorni S.r.l., via Dei Frilli n. 25 - 50019 Sesto Fiorentino (FI);
S.C.F. S.r.l., via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago d'Adda
- LO;

XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.a., via Amendola n. 1 -
20049 Calepio di Settala (MI).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: NUROFEN FEBBRE E DOLORE «bambini 100
mg/5 ml sospensione orale gusto arancia senza zucchero» flacone da
150 ml con siringa dosatrice.

Codice A.I.C.: 038955086.

Classe di rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: NUROFEN FEBBRE E DOLORE «bambini 100
mg/5 ml sospensione orale gusto arancia senza zucchero» flacone da
150 ml con siringa dosatrice.

Codice A.I.C.: 038955086.

SOP - medicinali non-soggetti a prescrizione medica ma non da
banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in
commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano
allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio
illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo
allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo
originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile
l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento se-
condario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale
del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione
in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati,
come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le
forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importa-
tore parallelo.

I lotti rilasciati dall'officina Reckitt Benckiser Healthcare (UK)
Limited Dansom Lane HU8 7DS HULL, sita in UK entro il 31 dicem-
bre 2020 e, già idonei ad essere immessi sul mercato europeo, potranno
essere mantenuti in commercio fino a scadenza in etichetta.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel
Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale
viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segna-
lazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così
da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla
sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A03624

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale
per uso umano «Amilmetacresolo e 2,4 Diclorobenzil Al-
cool Angelini».**

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 96/2021 dell'8 giugno 2021

Procedure europee:

NL/H/3306/001/E/002;

NL/H/3306/001/IA/017;

NL/H/3306/001/IA/018;

NL/H/3306/001/R/001.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata
l'immissione in commercio del medicinale: AMILMETACRESOLO E
2,4 DICLOROBENZIL ALCOOL ANGELINI, nella forma e confezio-
ni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Aziende chimiche riunite Angelini Francesco -
A.C.R.A.F. S.p.a., con sede e domicilio fiscale in viale Amelia n. 70
- 00181 Roma.

Confezioni:

«pastiglie gusto menta» 6 pastiglie in blister Pvc-Pvdc/Al -
A.I.C. n. 048639013 (in base 10)1GDC15 (in base 32);

«pastiglie gusto menta» 8 pastiglie in blister Pvc-Pvdc/Al -
A.I.C. n. 048639025 (in base 10)1GDC1K (in base 32);

«pastiglie gusto menta» 10 pastiglie in blister Pvc-Pvdc/Al -
A.I.C. n. 048639037 (in base 10)1GDC1X (in base 32);

«pastiglie gusto menta» 12 pastiglie in blister Pvc-Pvdc/Al -
A.I.C. n. 048639049 (in base 10)1GDC29 (in base 32);

«pastiglie gusto menta» 16 pastiglie in blister Pvc-Pvdc/Al -
A.I.C. n. 048639052 (in base 10)1GDC2D (in base 32);

«pastiglie gusto menta» 20 pastiglie in blister Pvc-Pvdc/Al -
A.I.C. n. 048639064 (in base 10)1GDC2S (in base 32);

«pastiglie gusto menta» 24 pastiglie in blister Pvc-Pvdc/Al -
A.I.C. n. 048639076 (in base 10)1GD034 (in base 32);

«pastiglie gusto menta» 30 pastiglie in blister Pvc-Pvdc/Al -
A.I.C. n. 048639088 (in base 10)1GDC3J (in base 32);

«pastiglie gusto menta» 36 pastiglie in blister Pvc-Pvdc/Al -
A.I.C. n. 048639090 (in base 10)1GDC3L (in base 32);

«pastiglie gusto menta» 40 pastiglie in blister Pvc-Pvdc/Al -
A.I.C. n. 048639102 (in base 10)1GDC3Y (in base 32);

«pastiglie gusto menta» 48 pastiglie in blister Pvc-Pvdc/Al -
A.I.C. n. 048639114 (in base 10)1GDC4B (in base 32).

Forma farmaceutica: pastiglia.

Periodo di validità: trentasei mesi.

Condizioni particolari per la conservazione: questo medicinale non
richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Composizione:

principio attivo: ogni pastiglia contiene: amilmetacresolo 0,60
mg e alcool 2,4-diclorobenzilico 1,20 mg;

eccipienti:

olio essenziale di menta piperita;

olio essenziale di anice stellato;

levomentolo;

indigotina (E132);

giallo di chinolina (E104);

saccarina sodica (E954);

acido tartarico (E334);

isomalto (E953);

maltitolo (E965).

Produttore responsabile del rilascio lotti:

Lozy's Pharmaceuticals S.L., Campus Empresarial s/n, 31795
Lekaroz (Navarra), Spagna;

Mae Holding BV, Stationsweg4, 5211 TW's-Hertogenbosch,
Paesi Bassi;

Terapia SA, Strada Fabricii nr. 124, Cluj-Napoca, Romania;

Infarmade, S.L., C/ Torre de los Herberos, 35, P.I., Carretera de
la Isla, Dos hermanas 41703 (Sevilla), Spagna.

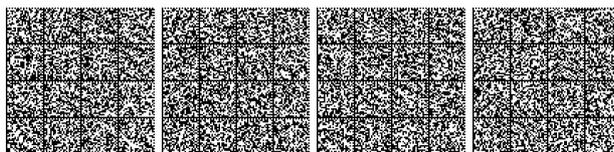
Indicazioni terapeutiche: sollievo dai sintomi del mal di gola negli
adulti e nei bambini a partire dai sei anni di età.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione
ai fini della rimborsabilità: classificazione ai fini della rimborsabilità:
C-bis.

Classificazione ai fini della fornitura

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai
fini della fornitura. Classificazione ai fini della fornitura: OTC: medicinale
non soggetto a prescrizione medica da banco o di automedicazione.



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 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.

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 modificazioni 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 i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quarter*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Validità dell'autorizzazione: l'autorizzazione ha validità illimitata come indicato nella notifica di fine procedura del rinnovo del 18 dicembre 2020 trasmessa dallo stato membro di riferimento (RMS).

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

21A03625

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Amilmetacresolo e 2,4 Diclorobenzil Alcool Acraf».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 95/2021 dell'8 giugno 2021

Procedure europee:

NL/H/3307/001/E/002;
NL/H/3307/001/IA/017;
NL/H/3307/001/IA/018;
NL/H/3307/001/R/001;
NL/H/3307/001/IA/020.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: AMILMETACRESOLO E 2,4 DICLOROBENZIL ALCOOL ACRAF, nella forma e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Aziende chimiche riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.a., con sede e domicilio fiscale in viale Amelia n. 70 - 00181 Roma.

Confezioni:

«pastiglie gusto limone e miele» 6 pastiglie in blister Pvc-Pvdc/Al - A.I.C. n. 048642019 (in base 10) 1GDFZ3 (in base 32);
«pastiglie gusto limone e miele» 8 pastiglie in blister Pvc-Pvdc/Al - A.I.C. n. 048642021 (in base 10) 1GDFZ5 (in base 32);

«pastiglie gusto limone e miele» 10 pastiglie in blister Pvc-Pvdc/Al - A.I.C. n. 048642033 (in base 10) 1GDFZK (in base 32);

«pastiglie gusto limone e miele» 12 pastiglie in blister Pvc-Pvdc/Al - A.I.C. n. 048642045 (in base 10) 1GDFZX (in base 32);

«pastiglie gusto limone e miele» 16 pastiglie in blister Pvc-Pvdc/Al - A.I.C. n. 048642058 (in base 10) 1GDG0B (in base 32);

«pastiglie gusto limone e miele» 20 pastiglie in blister Pvc-Pvdc/Al - A.I.C. n. 048642060 (in base 10) 1GDG0D (in base 32);

«pastiglie gusto limone e miele» 24 pastiglie in blister Pvc-Pvdc/Al - A.I.C. n. 048642072 (in base 10) 1GDG0S (in base 32);

«pastiglie gusto limone e miele» 30 pastiglie in blister Pvc-Pvdc/Al - A.I.C. n. 048642084 (in base 10) 1GDG14 (in base 32);

«pastiglie gusto limone e miele» 36 pastiglie in blister Pvc-Pvdc/Al - A.I.C. n. 048642096 (in base 10) 1GDG1J (in base 32);

«pastiglie gusto limone e miele» 40 pastiglie in blister Pvc-Pvdc/Al - A.I.C. n. 048642108 (in base 10) 1GDG1W (in base 32);

«pastiglie gusto limone e miele» 48 pastiglie in blister Pvc-Pvdc/Al - A.I.C. n. 048642110 (in base 10) 1GDG1Y (in base 32).

Forma farmaceutica: pastiglia.

Periodo di validità: trentasei mesi.

Condizioni particolari per la conservazione: questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Composizione:

principio attivo: ogni pastiglia contiene: amilmetacresolo 0,60 mg e alcool 2,4-diclorobenzilico 1,20 mg;

eccipienti:

olio essenziale di menta piperita;
giallo di chinolina (E104);
saccarina sodica (E954);
acido tartarico (E334);
colorante giallo tramonto (E110);
essenza di limone;
aroma di miele;
isomalto (E953);
maltitolo (E965).

Produttore responsabile del rilascio lotti:

Lozy's Pharmaceuticals S.L., Campus Empresarial s/n, 31795 Lekaroz (Navarra), Spagna;

Mae Holding BV, Stationsweg4, 5211 TW's-Hertogenbosch, Paesi Bassi;

Terapia SA, Strada Fabricii nr. 124, Cluj-Napoca, Romania.

Indicazioni terapeutiche: sollievo dai sintomi del mal di gola negli adulti e nei bambini a partire dai sei anni di età.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: classificazione ai fini della rimborsabilità: C-bis.

Classificazione ai fini della fornitura

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura. Classificazione ai fini della fornitura: OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco o di automedicazione.

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 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.

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 modificazioni 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 i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Validità dell'autorizzazione: l'autorizzazione ha validità illimitata come indicato nella notifica di fine procedura del rinnovo del 18 dicembre 2020 trasmessa dallo stato membro di riferimento (RMS).

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

21A03626

**MINISTERO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO**

**Chiusura dei termini di presentazione delle domande
relative alla misura Voucher 3i.**

In conseguenza dell'esaurimento delle risorse disponibili, dalle ore 10,00 del 9 giugno 2021 è stato chiuso, con decreto direttoriale n. 179408 del 9 giugno 2021, il termine di presentazione delle domande di agevolazione relative alla misura denominata Voucher 3i, di cui all'avviso pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 131 del 22 maggio 2020.

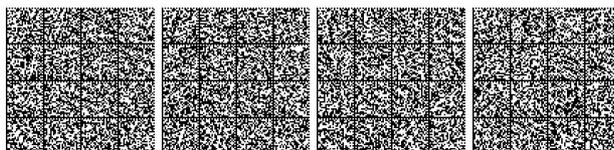
La versione integrale del decreto direttoriale è pubblicata sui siti internet dell'Ufficio italiano brevetti e marchi: www.uibm.mise.it e del soggetto gestore: www.invitalia.it

21A03637

LAURA ALESSANDRELLI, *redattore*

DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2021-GU1-144) Roma, 2021 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.



MODALITÀ PER LA VENDITA

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

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

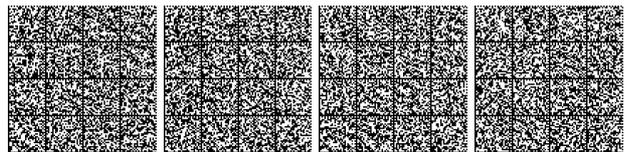
L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

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

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



pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca



GAZZETTA  UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

**CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

	<u>CANONE DI ABBONAMENTO</u>
Tipo A Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari: <i>(di cui spese di spedizione € 257,04)*</i> <i>(di cui spese di spedizione € 128,52)*</i>	- annuale € 438,00 - semestrale € 239,00
Tipo B Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale: <i>(di cui spese di spedizione € 19,29)*</i> <i>(di cui spese di spedizione € 9,64)*</i>	- annuale € 68,00 - semestrale € 43,00
Tipo C Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE: <i>(di cui spese di spedizione € 41,27)*</i> <i>(di cui spese di spedizione € 20,63)*</i>	- annuale € 168,00 - semestrale € 91,00
Tipo D Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali: <i>(di cui spese di spedizione € 15,31)*</i> <i>(di cui spese di spedizione € 7,65)*</i>	- annuale € 65,00 - semestrale € 40,00
Tipo E Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni: <i>(di cui spese di spedizione € 50,02)*</i> <i>(di cui spese di spedizione € 25,01)*</i>	- annuale € 167,00 - semestrale € 90,00
Tipo F Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali: <i>(di cui spese di spedizione € 383,93)*</i> <i>(di cui spese di spedizione € 191,46)*</i>	- annuale € 819,00 - semestrale € 431,00

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI

(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita: serie generale	€ 1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**

- annuale € **302,47**
- semestrale € **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**

- annuale € **86,72**
- semestrale € **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.

Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	€ 190,00
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%	€ 180,50
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00

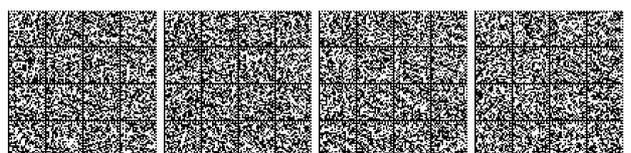
I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.





* 4 5 - 4 1 0 1 0 0 2 1 0 6 1 8 *

€ 1,00

