

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA



PARTE PRIMA

Roma - Lunedì, 20 settembre 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

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI
MINISTRI 5 febbraio 2021.

Approvazione della convenzione stipulata tra
la Presidenza del Consiglio dei ministri - Diparti-
mento per l'informazione e l'editoria e Rai Com
S.p.a per la trasmissione di programmi radiofo-
nici e televisivi in lingua sarda nella Regione au-
tonoma Sardegna. (21A05473) Pag. 1

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'economia
e delle finanze

DECRETO 28 luglio 2021.

Riduzione delle risorse a qualsiasi titolo spet-
tanti al Comune di Gildone, a seguito del trasfe-
rimento in proprietà, a titolo gratuito, di un bene
immobile statale nell'anno 2014. (21A05472) ... Pag. 5

DECRETO 30 luglio 2021.

Riduzione delle risorse a qualsiasi titolo spettanti
a taluni comuni della Provincia di Firenze, a seguito
del trasferimento in proprietà, a titolo gratuito, di
beni immobili statali nell'anno 2014. (21A05470) . Pag. 7

DECRETO 30 luglio 2021.

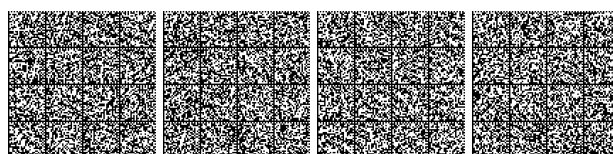
Riduzione delle risorse a qualsiasi titolo spettanti
a taluni comuni della Provincia di Arezzo, a seguito
del trasferimento in proprietà, a titolo gratuito, di
beni immobili statali nell'anno 2014. (21A05471) Pag. 11

DECRETO 19 agosto 2021.

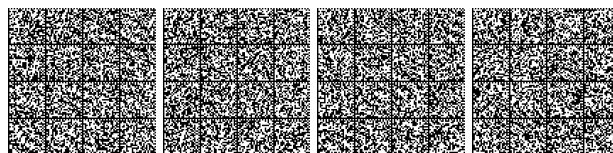
Riforma organizzativa del servizio di tesoreria
statale svolto dalla Banca d'Italia. (21A05567) Pag. 13

DECRETO 15 settembre 2021.

Accertamento dell'importo rimborsato a sca-
denza di buoni del Tesoro poliennali 1° febbraio
2006 - 1° agosto 2021 a valere sulle disponibilità
del Fondo per l'ammortamento dei titoli di Sta-
to. (21A05594) Pag. 15



Ministero della salute	Segretariato generale della Giustizia amministrativa
DECRETO 9 agosto 2021. Ulteriori indicazioni procedurali per l'individuazione degli enti del Terzo Settore o organizzazioni della società civile autorizzati all'esecuzione di test rapidi HIV e per altre IST in ambito non sanitario. (21A05595).....	DELIBERA 15 luglio 2021. Modifiche all'art. 14, comma 6, del regolamento di organizzazione degli uffici amministrativi della giustizia amministrativa. (Delibera n. 58). (21A05557).....
Pag. 16	Pag. 29
Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili	ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI
DECRETO 6 agosto 2021. Ciclovie urbane poli universitari-Stazioni. (21A05475).....	Agenzia italiana del farmaco
Pag. 17	Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cardura» (21A05448).....
DECRETO 9 agosto 2021. Modifica del decreto n. 344/2020. Ripartizione delle risorse per la progettazione e realizzazione di ciclostazioni e interventi concernenti la sicurezza della circolazione ciclistica cittadina. (21A05474).....	Pag. 34
Pag. 19	Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Casodex» (21A05449).....
DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ	Pag. 34
Agenzia italiana del farmaco	Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Astian» (21A05450).....
DETERMINA 8 settembre 2021. Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Tepadina», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 114/2021). (21A05447).....	Pag. 35
Pag. 20	Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Benur» (21A05451).....
DETERMINA 9 settembre 2021. Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Ghemaxan», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1050/2021). (21A05453).....	Pag. 35
Pag. 22	Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Triveram», con conseguente modifica degli stampati. (21A05452).....
DETERMINA 9 settembre 2021. Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Glivec», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1051/2021). (21A05454).....	Pag. 36
Pag. 25	Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lencya». (21A05469).....
DETERMINA 9 settembre 2021. Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Kuvan», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1052/2021). (21A05455).....	Pag. 36
Pag. 27	Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ecocillin». (21A05476).....
	Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Clofend». (21A05477).....
	Pag. 37
	Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Phare-ra» (21A05478).....
	Pag. 37
	Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Enantone». (21A05479).....
	Pag. 37
	Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Furose-mide Accord». (21A05480).....
	Pag. 38
	Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Everolimus Accord». (21A05481).....
	Pag. 38



DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 5 febbraio 2021.

Approvazione della convenzione stipulata tra la Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per l'informazione e l'editoria e Rai Com S.p.a per la trasmissione di programmi radiofonici e televisivi in lingua sarda nella Regione autonoma Sardegna.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

E

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

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

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 303, recante «Ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri» e successive modificazioni;

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, in particolare, l'art. 16 che disciplina le funzioni dei dirigenti di uffici dirigenziali generali;

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

Visto l'art. 6 della Costituzione che stabilisce che la Repubblica tutela con apposite norme le minoranze linguistiche;

Vista la legge 14 aprile 1975, n. 103, recante «Nuove norme in materia di diffusione radiofonica e televisiva», ed in particolare l'art. 20, ultimo comma, che prevede che i servizi radiotelevisivi aggiuntivi sono regolati mediante apposite convenzioni fra la competente amministrazione dello Stato e la società concessionaria del servizio pubblico radiotelevisivo;

Vista la legge 15 dicembre 1999, n. 482 e successive modificazioni, recante «Norme in materia di tutela delle minoranze linguistiche storiche», ed in particolare l'art. 2, che dispone che la Repubblica tutela, fra le altre, la lingua e la cultura della popolazione parlante il sardo e l'art. 12, che prevede che nella convenzione tra il Ministero dello sviluppo economico e la società concessionaria del servizio pubblico radiotelevisivo e nel conseguente contratto di servizio sono assicurate condizioni per la tutela delle minoranze linguistiche nelle zone di appartenenza;

Vista la legge 3 maggio 2004, n. 112 recante «Norme di principio in materia di assetto del sistema radiotelevisivo e della Rai-Radiotelevisione italiana S.p.a., nonché delega al Governo per l'emanazione del testo unico della radiotelevisione» e successive modificazioni;

Visto il «Testo unico dei servizi di media audiovisivi e radiofonici» di cui al decreto legislativo 31 luglio 2005, n. 177 e successive modificazioni e, in particolare, l'art. 11 con il quale vengono confermate le competenze in materia di servizi di media audiovisivi e radiofonici attribuite dalle vigenti norme alla Presidenza del Consiglio dei ministri;

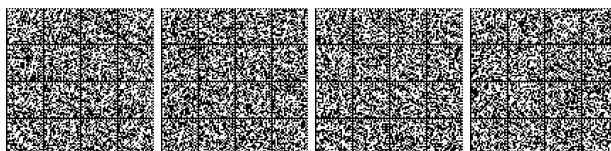
Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri su proposta del Ministro dello sviluppo economico e di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 28 aprile 2017, adottato ai sensi dell'art. 49, comma 1-*quinquies* del Tusmar, introdotto dall'art. 9 della legge 26 ottobre 2016, n. 198, registrato alla Corte dei conti il 18 maggio 2017, Ufficio controllo atti MISE e MIPAAF, reg. ne prev. n. 425, ed in particolare l'art. 1, comma 1 ai sensi del quale è concesso alla Rai l'esercizio del servizio pubblico radiofonico, televisivo e multimediale sull'intero territorio nazionale per una durata decennale a decorrere dalla data del 30 aprile 2017;

Visto il Contratto nazionale di servizio, relativo agli anni 2018 - 2022, stipulato ai sensi dell'art. 45 del sopra citato testo unico tra il Ministero dello sviluppo economico e la Rai Radiotelevisione italiana S.p.a., in particolare l'art. 25, lettera *k*), in base al quale «la Rai - in coerenza con quanto previsto dall'art. 3, comma 1, lettera *g*) della convenzione - è tenuta a garantire la produzione e distribuzione di trasmissioni radiofoniche e televisive, nonché di contenuti audiovisivi, in lingua (...) sarda per la Regione autonoma Sardegna (...);

Viste le note Rai del 6 luglio 2020, prot. 492 e Regione Sardegna dell'8 luglio 2020, prot. 8776, con le quali è stato concordato il progetto operativo fra la Rai e la Regione Sardegna ai sensi del sopra citato art. 25, comma 1, lettera *k*) del Contratto nazionale di servizio pubblico 2018-2022, ai fini della stipula della prevista Convenzione;

Vista la convenzione stipulata in data 3 agosto 2020 tra la Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per l'informazione e l'editoria e Rai Com S.p.a. per la trasmissione di programmi radiofonici e televisivi in lingua sarda nella Regione autonoma Sardegna - CIG 83687742C7, per la durata di un anno solare a decorrere dalla data del 1° settembre 2020;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 16 settembre 2020, registrato alla Corte dei conti il 18 ottobre 2020, n. 2282, emanato in attuazione dell'art. 1, comma 4, della legge 26 ottobre 2016, n. 198, con il quale le risorse del Fondo per il pluralismo e l'innovazione dell'informazione per l'esercizio finanziario 2020 sono state ripartite tra la Presidenza del Consiglio dei ministri e il Ministero dello sviluppo economico, per gli interventi di rispettiva competenza;



Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 17 novembre 2020, inviato alla Corte dei conti il 19 novembre 2020 e registrato in data 16 dicembre 2020 al n. 2854, emanato in attuazione dell'art. 1, comma 6, della legge 26 ottobre 2016, n. 198, con il quale sono state ripartite le risorse del Fondo per il pluralismo e l'innovazione dell'informazione destinate agli interventi di competenza della Presidenza del Consiglio dei ministri per l'anno 2020;

Visto in particolare l'art. 1 del decreto sopra citato, che per l'anno 2020 ha destinato la somma di 750.000 euro all'intervento denominato «Servizi aggiuntivi previsti dal Contratto nazionale di servizio 2018-2022 fra il Ministero dello sviluppo economico e la Rai per la tutela della lingua sarda»;

Considerato che la somma sopra richiamata è sufficiente a coprire gli oneri generati dall'art. 7 della convenzione stipulata il 3 agosto 2020 tra la Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per l'informazione e l'editoria e Rai Com S.p.a. per la trasmissione di programmi radiofonici e televisivi in lingua sarda nella Regione autonoma Sardegna;

Considerato inoltre che l'istituzione del «Comitato di indirizzo e monitoraggio» di cui all'art. 4 della convenzione sopra richiamata non determina oneri a carico della finanza pubblica, in quanto ai membri del Comitato non spetta alcun compenso, indennità di carica, corresponsione di gettoni di presenza o altro emolumento comunque denominato; considerato inoltre che le spese di funzionamento del medesimo Comitato, per la parte a carico della Presidenza del Consiglio dei ministri, sono coperte dalle spese di funzionamento dell'amministrazione;

Visto il documento unico di regolarità contributiva, con scadenza validità il 13 febbraio 2021, attestante la regolarità contributiva di Rai Com S.p.a.;

Vista la comunicazione del 30 luglio 2020 di Rai Com S.p.a. sulla tracciabilità dei flussi finanziari, ai sensi dell'art. 3 della legge n. 136 del 13 agosto 2010 e successive modificazioni;

Visto il punto 131 dell'allegato alla legge 24 novembre 2006, n. 286, che dispone, tra l'altro, che: «Le convenzioni aggiuntive di cui agli articoli 19 e 20 della legge 14 aprile 1975, n. 103, sono approvate con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, di concerto con i Ministri dell'economia e delle finanze e dello sviluppo economico»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica in data 13 settembre 2019 con il quale il dott. Andrea Martella è stato nominato Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri in data 26 settembre 2019 registrato alla Corte dei conti in data 3 ottobre 2019, n. 1876, con cui al Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri, dott. Andrea Martella, sono state delegate le funzioni spettanti al Presidente del Consiglio dei ministri in materia di informazione, comunicazione ed editoria;

Decreta:

Art. 1.

1. È approvata, ai sensi degli articoli 19 e 20 della legge 14 aprile 1975, n. 103 e successive modificazioni, l'annessa convenzione stipulata, in data 3 agosto 2020,

tra la Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per l'informazione e l'editoria e Rai Com S.p.a. per la trasmissione di programmi radiofonici e televisivi in lingua sarda nella Regione autonoma Sardegna, CIG 83687742C7, per la durata di un anno solare a decorrere dalla data del 1° settembre 2020.

2. La copertura finanziaria degli oneri generati dalla convenzione di cui al precedente comma è individuata e quantificata nella tabella di cui all'art. 1 del Decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 17 novembre 2020 richiamato nelle premesse.

Il presente decreto è trasmesso, per gli adempimenti di competenza, all'Ufficio del bilancio e per il riscontro di regolarità amministrativo - contabile della Presidenza del Consiglio dei ministri.

Il presente decreto, previa registrazione da parte della Corte dei conti, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 5 febbraio 2021

*p. Il Presidente
Il Sottosegretario di Stato
alla Presidenza del Consiglio
dei ministri con deleghe in materia
di comunicazione, informazione ed editoria*
MARTELLA

*Il Ministro dell'economia
e delle finanze*
GUALTIERI

*Il Ministro
dello sviluppo economico*
PATUANELLI

Registrato alla Corte dei conti il 21 luglio 2021
Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio, del
Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri, n. 1972

ALLEGATO

CONVENZIONE

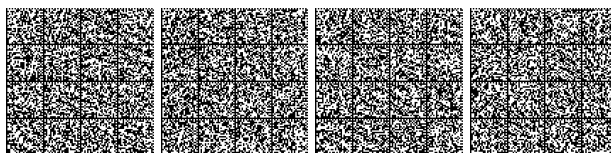
Per la trasmissione di programmi radiofonici
e televisivi in lingua sarda nella Regione Sardegna

TRA

La Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per l'informazione e l'editoria (codice fiscale n. 80188230587), di seguito anche «Presidenza del Consiglio», nella persona del cons. Ferruccio Sepe, nella sua qualità di capo del Dipartimento per l'informazione e l'editoria,

E

Rai Com S.p.a., società con unico socio, con sede legale in Roma, via Umberto Novaro n. 18 (codice fiscale e/o partita I.V.A. ed iscrizione al registro delle imprese n. 12865250158, REA n. RM 949207), capita-



le sociale di euro 10.320.000,00 i.v., soggetta ad attività di direzione e coordinamento esercitata dalla Rai - Radiotelevisione Italiana S.p.a. (di seguito anche «Rai»), con sede a Roma, al viale Mazzini n. 14, codice fiscale e partita I.V.A. n. 06382641006) di seguito anche «Rai Com», nella persona del dott. Angelo Teodoli, nella sua qualità di Amministratore delegato e legale rappresentante;

di seguito denominate anche «Parti».

CIG 83687742C7

Premesso che Rai Com agisce in qualità di mandataria esclusiva senza rappresentanza della Rai-Radiotelevisione Italiana S.p.a. nella definizione, stipula e gestione di contratti quadro e/o convenzioni con enti ed istituzioni, centrali e locali, nazionali ed internazionali, pubblici e privati, aventi ad oggetto la realizzazione di iniziative di comunicazione istituzionale ovvero altre forme di collaborazione di natura varia, ivi inclusi i contratti quadro e/o convenzioni derivanti da obblighi e/o impegni previsti nel Contratto di servizio tra la Rai ed il Ministero dello sviluppo economico ed ha pertanto titolo per stipulare il presente accordo (di seguito «Convenzione»);

Vista la legge 14 aprile 1975, n. 103 «Nuove norme in materia di diffusione radiofonica e televisiva», ed in particolare gli articoli 19 e 20, che dispongono che la Rai è tenuta ad effettuare trasmissioni radiofoniche e televisive in lingua tedesca e ladina per la Provincia di Bolzano, in lingua francese per la Regione autonoma Valle d'Aosta ed in lingua slovena per la Regione autonoma Friuli-Venezia Giulia e che tali servizi sono regolati mediante convenzioni aggiuntive con la Presidenza del Consiglio dei ministri;

Vista la legge 24 novembre 2006, n. 286 «Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, recante disposizioni urgenti in materia tributaria e finanziaria», ed in particolare il punto 131 dell'Allegato;

Vista la legge 15 dicembre 1999, n. 482 e successive modificazioni, recante «Norme in materia di tutela delle minoranze linguistiche storiche», ed in particolare l'art. 12 che prevede quanto segue: «Nella Convenzione tra il Ministero delle comunicazioni e la società concessionaria del servizio pubblico radiotelevisivo e nel conseguente contratto di servizio sono assicurate condizioni per la tutela delle minoranze linguistiche nelle zone di appartenenza e che le regioni interessate possono altresì stipulare apposite convenzioni con la società concessionaria del servizio pubblico radiotelevisivo per trasmissioni giornalistiche o programmi nelle lingue ammesse a tutela, nell'ambito delle programmazioni radiofoniche e televisive regionali della medesima società concessionaria»;

Visto il testo unico dei servizi di media audiovisivi e radiofonici, di seguito denominato anche come «testo unico», emanato con decreto legislativo 31 luglio 2005, n. 177 e successive modificazioni, che ha rinnovato le competenze in materia radiotelevisiva attribuite dalle vigenti norme alla Presidenza del Consiglio;

Visto, in particolare, l'art. 7 del sopracitato testo unico che specifica che l'attività di informazione radiotelevisiva costituisce un servizio di interesse generale e che consente, inoltre, la possibilità, per la società concessionaria del servizio pubblico radiotelevisivo di stipulare contratti o convenzioni a prestazioni corrispettive con pubbliche amministrazioni;

Visto l'art. 49 del già citato testo unico, come modificato dal decreto-legge n. 244/2016, con cui la concessione del servizio pubblico generale radiotelevisivo è stata affidata alla Rai sino al 30 aprile 2017;

Visto l'art. 1, comma 1 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri che, su proposta del Ministro dello sviluppo economico e di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, del 28 aprile 2017, ha concesso alla Rai l'esercizio del servizio pubblico radiofonico, televisivo e multimediale sull'intero territorio nazionale per una durata decennale a decorrere dalla data del 30 aprile 2017;

Visto il Contratto nazionale di servizio pubblico, relativo al quinquennio 2018/2022, stipulato ai sensi dell'art. 45 del sopracitato testo unico tra il Ministero dello sviluppo economico e la Rai - Radiotelevisione italiana S.p.a. - e registrato dalla Corte dei conti - Ufficio controllo atti MISE e MIPAAF - il 21 febbraio 2018, n. 1-118, che prevede all'art. 25, lettera K, che la Rai è tenuta a garantire la produzione e distribuzione di trasmissioni radiofoniche e televisive, nonché di contenuti audiovisivi in lingua sarda per la Regione autonoma Sardegna;

Viste le note Rai del 6 luglio 2020, prot. 492 e Regione Sardegna dell'8 luglio 2020, prot. 8776, con le quali è stato concordato il progetto operativo fra la Rai e la Regione Sardegna, ai sensi del sopra citato art. 25, comma 1, lettera k) del Contratto nazionale di servizio pubblico 2018-2022, ai fini della stipula della presente Convenzione;

Considerato che le premesse costituiscono parte integrante e sostanziale della presente Convenzione;

TUTTO CIÒ PREMESSO SI CONVIENE QUANTO SEGUE

Art. 1.

Oggetto della Convenzione

1. La Convenzione ha ad oggetto la produzione e diffusione delle trasmissioni radiofoniche e televisive a tutela della lingua sarda, minoranza linguistica presente nella Regione autonoma Sardegna (di seguito «Regione»), secondo quanto indicato nel successivo art. 2, per un periodo di un anno a decorrere dal 1° settembre 2020.

Art. 2.

Produzione e diffusione delle attività radiotelevisive

1. Rai Com, per conto di Rai, si impegna alla produzione e alla diffusione delle trasmissioni radiofoniche e televisive in lingua sarda nella regione nella misura di:

a) cento ore di trasmissioni radiofoniche;

b) ventidue ore di trasmissioni televisive di produzione realizzate direttamente e/o indirettamente da Rai o acquisite da soggetti terzi.

2. Le trasmissioni dovranno essere relative ai generi di attualità, servizio, cultura e/o intrattenimento. La programmazione proposta dovrà essere equilibrata, variata ed accessibile al territorio regionale nel suo complesso, al fine di rispondere alle esigenze culturali e sociali della popolazione sarda, inclusa quella di garantire la diversità culturale e linguistica.

Art. 3.

Varianti

1. Fermo restando quanto disposto ai successivi articoli 7 e 8, eventuali variazioni nel numero delle ore di trasmissione televisive e radiofoniche devono essere preventivamente concordate tra le Parti che dovranno comunque motivare tale variazione.

Art. 4.

Comitato di indirizzo e di monitoraggio

1. Entro trenta giorni dalla sottoscrizione della presente Convenzione, con decreto del Sottosegretario con delega all'informazione e l'editoria, sarà istituito un apposito Comitato di indirizzo e monitoraggio che, ferma restando l'autonomia editoriale e produttiva della Rai, avrà il compito di:

a) monitorare l'attività di programmazione dei palinsesti ed esprimere valutazioni in merito ad eventuali modifiche degli stessi, nonché monitorare l'andamento e lo stato di attuazione delle attività oggetto della presente Convenzione, anche in relazione agli obiettivi preventivati. Il Comitato potrà altresì formulare suggerimenti in merito alla programmazione delle trasmissioni radiofoniche e televisive in lingua sarda, proponendo anche variazioni, purché motivate;

b) attestare l'effettiva produzione e diffusione delle trasmissioni di cui alla presente Convenzione relativamente a ciascun anno di durata della stessa; a tale scopo Rai Com fornirà al Comitato un'ampia informativa scritta, recante, tra l'altro, le ore trasmesse, nonché le relazioni relative alle programmazioni radiotelevisive del periodo di riferimento.

2. Il Comitato è presieduto dal Capo del Dipartimento per l'informazione e l'editoria della Presidenza del Consiglio ed è composto da due rappresentanti del Dipartimento stesso, un rappresentante della Regione Sardegna e tre rappresentanti del gruppo Rai.

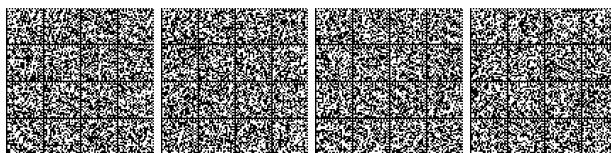
3. Le spese inerenti al funzionamento del Comitato sono a carico delle Parti, ciascuno per la parte inerente i propri rappresentanti.

4. Delle decisioni assunte dal Comitato a seguito di ciascuna riunione, dovrà essere data evidenza documentale attraverso la redazione di apposito verbale.

Art. 5.

Impianti

1. I programmi oggetto della presente Convenzione saranno diffusi attraverso gli impianti esistenti, mediante apparati la cui manutenzione è a carico del Gruppo Rai.



Art. 6.

Modalità di esecuzione

1. Rai Com predispone, anche sulla base delle indicazioni ricevute dal Comitato di cui al precedente art. 4, lo schema di massima della programmazione delle trasmissioni radiofoniche e televisive in lingua sarda, che verranno trasmesse per la durata di un anno, con l'indicazione dei contenuti, delle modalità di realizzazione, delle reti di diffusione e degli orari di trasmissione, da consegnare alla Presidenza del Consiglio entro quarantacinque giorni dalla stipula della presente Convenzione.

2. La Presidenza del Consiglio, entro quindici giorni dalla data di ricezione del suddetto palinsesto, comunicherà a Rai Com le eventuali osservazioni che quest'ultima valuterà nell'ambito della propria autonomia editoriale e produttiva.

3. Entro e non oltre trenta giorni dal termine del primo anno di vigenza della Convenzione, Rai Com inoltrerà alla Presidenza del Consiglio una relazione sui programmi trasmessi, contenente la ripartizione delle ore di trasmissione tra produzioni originali, programmi d'acquisto e repliche, nonché eventuali dati riguardanti l'ascolto e il gradimento, ove disponibili.

Art. 7.

Corrispettivo

1. La Presidenza del Consiglio si impegna a versare a Rai Com, a titolo di copertura degli oneri riferiti alla produzione e alla diffusione delle trasmissioni radiofoniche e televisive in lingua sarda di cui all'art. 2, un importo annuo pari a euro 750.000,00, comprensivo di I.V.A.

2. Il pagamento dell'importo è effettuato - in ottemperanza al decreto legislativo 9 novembre 2012, n. 192 e in considerazione della complessità della documentazione e della procedura prevista per il pagamento - entro sessanta giorni dalla data di ricezione della fattura posticipata emessa da Rai Com alla Presidenza del Consiglio.

3. La fattura non potrà essere emessa da Rai Com in epoca antecedente la verifica della conformità delle prestazioni di cui al successivo comma 4 del presente articolo e, comunque, solo in presenza di tutta la documentazione giustificativa dell'avvenuto adempimento delle prestazioni, corredata dalla relazione di cui al precedente art. 6.3, sottoscritta da un procuratore all'uopo delegato e munito dei relativi poteri.

4. Ai fini del pagamento dei suddetti corrispettivi - nei termini di cui al comma 2 - il competente Ispettorato territoriale del Dipartimento per le comunicazioni del Ministero dello sviluppo economico fa pervenire alla Presidenza del Consiglio la dichiarazione attestante l'effettività delle trasmissioni di cui alla presente Convenzione, in relazione al periodo di vigenza della Convenzione medesima.

5. La fattura è presentata da Rai Com in forma elettronica e riporta il Codice identificativo di gara (CIG). La fattura soddisfa i requisiti prescritti dal decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito con modificazioni dalla legge 23 giugno 2014, n. 89 recante «misure urgenti per la competitività e la giustizia sociale».

Art. 8.

Detrazioni

1. In caso di inadempienza di Rai Com nell'espletamento dei servizi previsti all'art. 2, non dovuto a cause di forza maggiore, di caso fortuito e/o a causa di esigenze indifferibili quali, a titolo esemplificativo, circostanze legate all'emergenza sanitaria determinata dal «COVID-19», la fattura deve contenere, in detrazione dal corrispettivo previsto all'art. 7, il valore dell'eventuale diminuzione del numero di ore di trasmissione effettuate rispetto al numero di ore indicate dall'art. 2 della presente Convenzione, secondo i seguenti parametri:

euro 2.500,00 per ciascuna ora di trasmissione radiofonica in lingua sarda;

euro 5.000,00 per ciascuna ora di trasmissione televisiva in lingua sarda.

2. Tali detrazioni non esonerano Rai Com da eventuale responsabilità verso i terzi. Resta inteso che qualora il mancato o parziale espletamento dei servizi di cui all'art. 2 sia determinato da giustificate esigenze di palinsesto, nessuna responsabilità potrà essere attribuita a Rai Com, ma soltanto una riduzione del corrispettivo di cui al precedente art. 7).

3. A seguito di ripetute inadempienze (per un monte ore non inferiore al 50% delle ore complessive di trasmissione di cui all'art. 2), la Presidenza del Consiglio, previa notifica, può disporre l'immediata risoluzione della presente Convenzione.

Art. 9.

Tracciabilità dei flussi finanziari

1. Le Parti assumono gli obblighi relativi alla tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'art. 3 della legge 13 agosto 2010, n. 136 e successive modificazioni.

2. In particolare, Rai Com utilizza, a tal fine, uno o più conti correnti bancari o postali dedicati alle commesse pubbliche, accesi presso banche o presso la società Poste italiane S.p.a.

3. Rai Com, entro sette giorni dall'accensione del conto corrente dedicato o, nel caso di conto corrente già esistente, dalla sua prima utilizzazione in operazioni finanziarie relative ad una commessa pubblica, comunica gli estremi identificativi dello stesso nonché le generalità ed il codice fiscale delle persone delegate ad operare su di esso. Rai Com si impegna, altresì, a comunicare ogni eventuale modifica relativa ai dati trasmessi.

4. Rai Com, in relazione alle attività oggetto della presente Convenzione, si impegna al rispetto degli obblighi, relativi alla tracciabilità dei flussi finanziari anche nel caso di ricorso a eventuali fornitori terzi di forniture o servizi, così come previsto dal succitato art. 3 della legge 13 agosto 2010, n. 136 e successive modificazioni.

5. Le Parti adempiono agli obblighi relativi all'utilizzo del bonifico bancario o postale, ovvero di altri strumenti di incasso o di pagamento idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni, di cui all'art. 3 della legge 13 agosto 2010, n. 136 e successive modificazioni.

6. La presente Convenzione si intenderà risolta, ai sensi dell'art. 3, comma 9-bis, della citata legge 13 agosto 2010, n. 136 e successive modificazioni, in caso di mancato utilizzo del bonifico bancario o postale ovvero degli altri strumenti idonei a garantire la piena tracciabilità dei pagamenti.

7. Al fine di assicurare l'effettiva tracciabilità dei pagamenti, Rai Com si impegna altresì ad emettere le fatture di cui al precedente art. 6 della presente Convenzione, nel rispetto della forma e dei contenuti prescritti dal decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito con modificazioni dalla legge 23 giugno 2014, n. 89 recante «misure urgenti per la competitività e la giustizia sociale».

Art. 10.

Responsabile della gestione della Convenzione

1. Ciascuna delle parti designa il responsabile del monitoraggio e della verifica dell'effettiva corrispondenza tra quanto pattuito nella presente Convenzione e le prestazioni effettivamente rese. Per Rai Com è designato il direttore Pietro Grignani. Per la Presidenza del Consiglio, il responsabile della gestione della Convenzione è individuato nel RUP della Convenzione stessa.

2. Le comunicazioni si intenderanno validamente eseguite alla data di ricezione del documento via posta elettronica certificata, sempre che esse risultino inviate esclusivamente ai seguenti indirizzi di posta certificata:

a Rai Com:

Pec: raicom@postacertificata.rai.it

alla Presidenza del Consiglio - Dipartimento per l'informazione e l'editoria:

Pec: die.convenzioni@pec.governo.it

ovvero presso il diverso indirizzo che ciascuna delle parti potrà comunicare all'altra, con le suddette modalità, successivamente alla data di sottoscrizione della presente Convenzione. I suddetti indirizzi devono essere utilizzati anche per ogni altra incombenza relativa alla presente Convenzione, ivi incluse eventuali notificazioni giudiziarie.

Art. 11.

Foro competente

1. Le parti contraenti si impegnano a risolvere in via amichevole tutte le controversie che dovessero insorgere in applicazione della presente Convenzione.

2. In caso di mancato accordo, per tutte le controversie che dovessero sorgere circa l'interpretazione, la validità, l'efficacia, l'esecuzione o la risoluzione della presente Convenzione, sarà competente il Foro di Roma.



Art. 12.
Rinvio

1. Per tutto quanto non previsto nella presente Convenzione si fa riferimento alla normativa europea, nazionale e provinciale in materia radiotelevisiva e, in particolare, al testo unico della radiotelevisione, nonché alla normativa sulla contabilità generale dello Stato.

Art. 13.
Spese

1. La presente Convenzione è soggetta a registrazione in misura fissa ai sensi dell'art. 40 del decreto del Presidente della Repubblica 26 aprile 1986 n. 131, con spese a carico di Rai Com.

Art. 14.
Durata

1. La presente Convenzione ha durata di un anno solare a decorrere dalla data del 1° settembre 2020.

2. Le parti, di comune accordo, possono procedere al rinnovo della stessa, alle medesime condizioni e modalità, mediante scambio di note con firma digitale, da effettuarsi via Pec.

Art. 15.
Esecutività

1. Ai sensi del citato punto 131 dell'Allegato alla legge n. 286/2006, la presente Convenzione viene approvata con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e con il Ministro dello sviluppo economico.

2. La presente Convenzione è immediatamente esecutiva per Rai Com, mentre acquista efficacia per la Presidenza del Consiglio solo dopo l'approvazione con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e il Ministro dello sviluppo economico e la registrazione da parte dei competenti organi di controllo.

Art. 16.
Privacy/Trattamento dati

1. Le Parti dichiarano di agire in qualità di titolari autonomi con riferimento al trattamento dei c.d. dati di contatto (nome, cognome, indirizzo e-mail e postale, qualifica funzionale, numero telefonico) connessi all'attività oggetto della presente Convenzione e si impegnano a conformarsi pienamente alle disposizioni previste dal Regolamento generale sulla protezione dei dati n. 2016/679 («GDPR») e dalla normativa in vigore sulla protezione dei dati personali.

2. Ciascuna delle Parti dichiara e riconosce di aver ricevuto dall'altra Parte l'informativa sui dati personali fornita ai sensi degli articoli 13 e 14 del GDPR; l'informativa di Rai Com è altresì consultabile al seguente link: <http://www.raicom.rai.it/corporate/privacy-policy/>. Ciascu-

na parte acconsente ulteriormente che i suddetti dati riferibili a ciascuna Parte (intendendosi a tal fine i dati del legale rappresentante e/o competente procuratore aziendale dei dipendenti, collaboratori, consulenti e/o soggetti che a vario titolo prestano la propria attività per la conclusione del presente Accordo) potranno essere oggetto di trattamento - anche con strumenti elettronici - esclusivamente ai fini della formalizzazione della presente Convenzione e/o per il compimento dei connessi adempimenti per una durata coerente con quanto previsto nell'informativa.

3. Ciascuna delle parti, quale titolare autonomo del trattamento, risponderà direttamente per i suddetti dati di contatto che dovesse acquisire e/o trattare, in via esclusiva, impegnandosi a manlevare e tenere indenne l'altra parte da ogni danno, onere, costo, spesa, contestazione e/o pretesa promossa - per la tutela dei suddetti dati - da parte dei soggetti interessati e/o dalle competenti Autorità, in caso di violazione delle dichiarazioni qui prestate e/o nell'ipotesi di violazione delle disposizioni attualmente vigenti in materia di trattamento dei dati personali e libera circolazione degli stessi.

4. Ciascuna parte potrà in qualunque momento rivolgersi all'altra per esercitare i diritti previsti dalle disposizioni normative vigenti in materia di trattamento dei dati personali e libera circolazione degli stessi (anche ai sensi degli articoli 15, 16, 17, 18, 20, 21 e ss. del GDPR).

Art. 17.
Anticorruzione

1. Con specifico riferimento alla normativa anticorruzione, le parti si impegnano espressamente a non effettuare trasferimenti, diretti e/o indiretti, di somme che possano comportare la violazione, anche solo indiretta, della normativa anticorruzione, ferme restando le garanzie e manleve rilasciate ai sensi della presente Convenzione.

Art. 18.
Legge regolatrice e clausole finali

1. La presente Convenzione è regolata dalla legge italiana.

2. Le parti riconoscono che la Convenzione ed ogni sua clausola sono state oggetto di trattativa e, quindi, non trovano applicazione gli articoli 1341 e 1342 del codice civile.

Letto, approvato e sottoscritto.

Roma, 3 agosto 2020

p. la Presidenza del Consiglio: SEPE

p. Rai Com S.p.a.: TEODOLI

21A05473

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 28 luglio 2021.

Riduzione delle risorse a qualsiasi titolo spettanti al Comune di Gildone, a seguito del trasferimento in proprietà, a titolo gratuito, di un bene immobile statale nell'anno 2014.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto il regio decreto 18 novembre 1923, n. 2440, «Nuove disposizioni sull'amministrazione del patrimonio e sulla contabilità generale dello Stato»;

Visto il regio decreto 23 maggio 1924, n. 827, «Regolamento per l'amministrazione del patrimonio e per la contabilità generale dello Stato»;

Vista la legge 5 maggio 2009, n. 42, «Delega al Governo in materia di federalismo fiscale, in attuazione dell'art. 119 della Costituzione»;

Vista la legge 31 dicembre 2009, n. 196, «Legge di contabilità e finanza pubblica»;

Visto il decreto legislativo 28 maggio 2010, n. 85, «Attribuzione a comuni, province, città metropolitane e regioni di un proprio patrimonio, in attuazione dell'art. 19 della legge 5 maggio 2009, n. 42»;



Visto il decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2013, n. 98, «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia»;

Considerato che l'art. 56-*bis* del decreto-legge n. 69 del 2013, disciplina il trasferimento in proprietà, a titolo non oneroso, in favore di comuni, province, città metropolitane e regioni dei beni immobili statali di cui all'art. 5, comma 1, lettera e), e comma 4, del decreto legislativo 28 maggio 2010, n. 85, siti nel rispettivo territorio;

Considerato che il comma 7 dell'art. 56-*bis* del decreto-legge n. 69 del 2013, dispone che con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze le risorse a qualsiasi titolo spettanti alle regioni e agli enti locali che acquisiscono in proprietà dallo Stato beni immobili utilizzati a titolo oneroso sono ridotte in misura pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento di cui al comma 1 e che, qualora non sia possibile l'integrale recupero delle minori entrate per lo Stato in forza della riduzione delle risorse, si procede al recupero da parte dell'Agenzia delle entrate a valere sui tributi spettanti all'ente trasferitario ovvero, se non sufficienti, mediante versamento all'entrata del bilancio dello Stato da parte dell'ente interessato;

Visto l'art. 10, comma 6-*bis*, del decreto-legge 30 dicembre 2015, n. 210, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 febbraio 2016, n. 21;

Viste le note dell'Agenzia del demanio prot. n. 19890 del 22 luglio 2014, prot. n. 3854 del 9 marzo 2016, prot. n. 8875 del 27 giugno 2017 e prot. n. 10811 del 16 luglio 2020;

Visto il provvedimento del direttore regionale dell'Agenzia del demanio-Direzione regionale Abruzzo e Molise prot. n. 2014/7404 dell'11 giugno 2014, rettificato con provvedimenti prot. n. 2019/6568 del 14 giugno 2019 e prot. n. 2021/5752 del 20 aprile 2021, con il quale è stato trasferito, a titolo gratuito, al Comune di Gildone della Provincia di Campobasso (CB), ai sensi dell'art. 56-*bis*, comma 1, del decreto-legge n. 69 del 2013, l'immobile appartenente al patrimonio dello Stato denominato «Area Attrezzata sita in via Roma, 8 e 10»;

Visto l'art. 2 dei citati provvedimenti del direttore regionale dell'Agenzia del demanio-Direzione regionale Abruzzo e Molise in cui si espone che, alla data del trasferimento, l'immobile di cui trattasi era utilizzato a titolo oneroso e dove è stato quantificato l'ammontare annuo delle entrate erariali rivenienti da tale utilizzo;

Considerato che, in relazione a detto utilizzo a titolo oneroso, è necessario operare, ai sensi dell'art. 56-*bis*, comma 7, del decreto-legge n. 69 del 2013, una riduzione delle risorse spettanti a qualsiasi titolo ai comuni trasferitari pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento;

Vista la nota dell'Agenzia del demanio prot. n. 8860 dell'11 maggio 2021;

Decreta:

Art. 1.

Riduzione delle risorse spettanti al Comune di Gildone

1. Le risorse a qualsiasi titolo spettanti al Comune di Gildone (CB) sono ridotte annualmente in misura pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al tra-

sferimento in proprietà al medesimo comune dell'immobile denominato «Area Attrezzata sita in via Roma, 8 e 10», meglio individuato nel provvedimento del direttore regionale dell'Agenzia del demanio-Direzione regionale Abruzzo e Molise prot. n. 2014/7404 dell'11 giugno 2014, rettificato con provvedimenti prot. n. 2019/6568 del 14 giugno 2019 e prot. n. 2021/5752 del 20 aprile 2021, a decorrere dalla data del trasferimento.

2. La misura di detta riduzione è quantificata in euro 243,60 annui, corrispondenti all'ammontare dei proventi rivenienti dagli utilizzi a titolo oneroso dell'immobile trasferito.

3. Per l'anno 2014, la disposizione di cui al comma 2 è applicata in proporzione al periodo di possesso da parte del Comune di Gildone.

4. Al fine del recupero delle somme di cui ai commi 2 e 3, ammontanti ad euro 1.840,53, sino all'anno 2021 compreso, il Ministero dell'interno provvede al versamento delle stesse al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 entro l'anno in corso.

5. A decorrere dal 2022, il Ministero dell'interno provvede a versare annualmente al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 la somma di euro 243,60.

Art. 2.

Disposizioni finali

1. Per operare le riduzioni di risorse previste dal presente decreto, il Ministero dell'interno provvede a decurtare i corrispondenti importi dalle somme da erogare al Comune di Gildone della Provincia di Campobasso.

2. Qualora non sia possibile l'integrale recupero delle minori entrate per lo Stato in forza della riduzione delle risorse, sulla base dei dati comunicati dal Ministero dell'interno, l'Agenzia delle entrate provvede a trattenere le relative somme a valere sui tributi spettanti all'ente territoriale interessato e le riversa al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02.

3. Nel caso in cui l'Agenzia delle entrate non riesca a procedere, in tutto o in parte, al recupero richiesto dal Ministero dell'interno, l'ente territoriale è tenuto a versare le somme dovute direttamente al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02, dando comunicazione dell'adempimento al Ministero dell'interno.

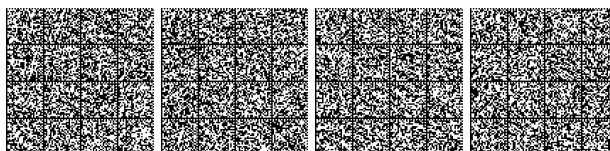
Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 28 luglio 2021

Il Ministro: FRANCO

Registrato alla Corte dei conti il 12 agosto 2021
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, n. 1191

21A05472



DECRETO 30 luglio 2021.

Riduzione delle risorse a qualsiasi titolo spettanti a taluni comuni della Provincia di Firenze, a seguito del trasferimento in proprietà, a titolo gratuito, di beni immobili statali nell'anno 2014.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visto il regio decreto 18 novembre 1923, n. 2440, «Nuove disposizioni sull'amministrazione del patrimonio e sulla contabilità generale dello Stato»;

Visto il regio decreto 23 maggio 1924, n. 827, «Regolamento per l'amministrazione del patrimonio e per la contabilità generale dello Stato»;

Vista la legge 5 maggio 2009, n. 42, «Delega al Governo in materia di federalismo fiscale, in attuazione dell'art. 119 della Costituzione»;

Vista la legge 31 dicembre 2009, n. 196, «Legge di contabilità e finanza pubblica»;

Visto il decreto legislativo 28 maggio 2010, n. 85, «Attribuzione a comuni, province, città metropolitane e regioni di un proprio patrimonio, in attuazione dell'art. 19 della legge 5 maggio 2009, n. 42»;

Visto il decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2013, n. 98, «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia»;

Considerato che l'art. 56-bis del decreto-legge n. 69 del 2013, disciplina il trasferimento in proprietà, a titolo non oneroso, in favore di comuni, province, città metropolitane e regioni dei beni immobili statali di cui all'art. 5, comma 1, lettera e), e comma 4, del decreto legislativo 28 maggio 2010, n. 85, siti nel rispettivo territorio;

Considerato che il comma 7 dell'art. 56-bis del decreto-legge n. 69 del 2013, dispone che con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze le risorse a qualsiasi titolo spettanti alle regioni e agli enti locali che acquisiscono in proprietà dallo Stato beni immobili utilizzati a titolo oneroso sono ridotte in misura pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento di cui al comma 1 e che, qualora non sia possibile l'integrale recupero delle minori entrate per lo Stato in forza della riduzione delle risorse, si procede al recupero da parte dell'Agenzia delle entrate a valere sui tributi spettanti all'ente trasferitario ovvero, se non sufficienti, mediante versamento all'entrata del bilancio dello Stato da parte dell'ente interessato;

Visto l'art. 10, comma 6-bis, del decreto-legge 30 dicembre 2015, n. 210, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 febbraio 2016, n. 21;

Viste le note dell'Agenzia del demanio n. 19890 del 22 luglio 2014, n. 28951 del 12 novembre 2014, n. 21939 del 9 dicembre 2015, n. 4972 del 31 marzo 2016, n. 20306/DGP-PBD del 13 novembre 2019 e n. 6776 del 9 aprile 2021;

Visti i provvedimenti del direttore regionale dell'Agenzia del demanio - Direzione regionale Toscana e Umbria riguardanti il trasferimento di immobili statali ai Comuni della provincia di Firenze (FI):

prot. n. 2014/14467 del 26 settembre 2014, con il quale è stato trasferito, a titolo gratuito, al Comune di Barberino di Mugello, ai sensi dell'art. 56-bis, comma 1,

del decreto-legge n. 69 del 2013, l'immobile appartenente al patrimonio dello Stato e denominato «Ex Casa del Fascio di Galliano»;

prot. n. 2014/2374 del 19 dicembre 2014, rettificato con provvedimento del direttore regionale dell'Agenzia del demanio - Direzione regionale Toscana e Umbria prot. n. 2021/941 del 10 maggio 2021, con il quale è stato trasferito, a titolo gratuito, al Comune di Calenzano, ai sensi dell'art. 56-bis, comma 1, del decreto-legge n. 69 del 2013, l'immobile appartenente al patrimonio dello Stato e denominato «Relitto ex alveo torrente Garillino, Il Saccardo, La Fogliaia»;

prot. n. 2014/8533 e prot. n. 2014/8532 del 22 maggio 2014, prot. n. 2014/282 del 6 marzo 2014, con i quali sono stati trasferiti, a titolo gratuito, al Comune di Certaldo, ai sensi dell'art. 56-bis, comma 1, del decreto-legge n. 69 del 2013, gli immobili appartenenti al patrimonio dello Stato e denominati, rispettivamente, «Ex alveo torrente Agliena», «Lavatoio di Certaldo Alto» e «Ex Deposito Munizioni Aeronautica militare»;

prot. n. 2014/10778 e prot. n. 2014/10779 del 3 luglio 2014, con i quali sono stati trasferiti, a titolo gratuito, al Comune di Figline e Incisa Valdarno, ai sensi dell'art. 56-bis, comma 1, del decreto-legge n. 69 del 2013, gli immobili appartenenti al patrimonio dello Stato e denominati, rispettivamente, «Eredità Memmi Bonaventura» e «Terreno di proprietà di Sacchetti Renato»;

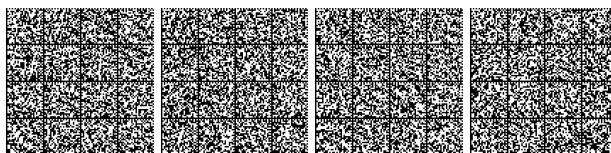
prot. n. 2014/2311 e prot. n. 2014/2310 del 18 dicembre 2014, con i quali sono stati trasferiti, a titolo gratuito, al Comune di Firenze, ai sensi dell'art. 56-bis, comma 1, del decreto-legge n. 69 del 2013, gli immobili appartenenti al patrimonio dello Stato e denominati, rispettivamente, «Ex Casa del Fascio Ulivelli» e «Ex Casa del Fascio di Brozzi»;

prot. n. 2014/18476 del 4 dicembre 2014, con il quale è stato trasferito, a titolo gratuito, al Comune di Impruneta, ai sensi dell'art. 56-bis, comma 1, del decreto-legge n. 69 del 2013, l'immobile appartenente al patrimonio dello Stato e denominato «Ex Casa del Fascio di Tavarnuzze»;

prot. n. 2014/1684 del 7 ottobre 2014, rettificato con provvedimento del direttore regionale dell'Agenzia del demanio - Direzione regionale Toscana e Umbria prot. n. 2021/942 del 10 maggio 2021, con il quale è stato trasferito, a titolo gratuito, al Comune di Lastra a Signa, ai sensi dell'art. 56-bis, comma 1, del decreto-legge n. 69 del 2013, l'immobile appartenente al patrimonio dello Stato e denominato «Parco della Rimembranza e monumento ai Caduti»;

prot. n. 2014/5907 dell'8 aprile 2014, con il quale è stato trasferito, a titolo gratuito, al Comune di Palazzuolo sul Senio, ai sensi dell'art. 56-bis, comma 1, del decreto-legge n. 69 del 2013, l'immobile appartenente al patrimonio dello Stato e denominato «Ex Casa del Fascio di Palazzuolo di Romagna»;

prot. n. 2014/9664 dell'11 giugno 2014, con il quale è stato trasferito, a titolo gratuito, al Comune di Pelago, ai sensi dell'art. 56-bis, comma 1, del decreto-legge n. 69 del 2013, l'immobile appartenente al patrimonio dello Stato e denominato «Ex Casa del Fascio di Pelago»;



prot. n. 2014/9722 del 12 giugno 2014, con il quale è stato trasferito, a titolo gratuito, al Comune di San Godenzo, ai sensi dell'art. 56-bis, comma 1, del decreto-legge n. 69 del 2013, l'immobile appartenente al patrimonio dello Stato e denominato «Ex pertinenza miniera società Idrocarburi nazionali località Castagno D'Andrea»;

prot. n. 2014/2057 del 25 novembre 2014, rettificato con provvedimento del direttore regionale dell'Agenzia del demanio - Direzione regionale Toscana e Umbria prot. n. 2014/2084 del 26 novembre 2014, prot. n. 2014/2056 e prot. n. 2014/2055 del 25 novembre 2014, rettificato con provvedimento del direttore regionale dell'Agenzia del demanio - Direzione regionale Toscana e Umbria prot. n. 2014/2083 del 26 novembre 2014, con i quali sono stati trasferiti, a titolo gratuito, al Comune di Sesto Fiorentino, ai sensi dell'art. 56-bis, comma 1, del decreto-legge n. 69 del 2013, gli immobili appartenenti al patrimonio dello Stato e denominati, rispettivamente, «Terreni incolti e strade Osmannoro», «Ex alveo torrente Gavina» e «Ex alveo torrente Gavine strada vicina del Ponte all'Asse in località Osmannoro»;

prot. n. 2014/719 del 15 maggio 2014, con il quale è stato trasferito, a titolo gratuito, al Comune di Signa, ai sensi dell'art. 56-bis, comma 1, del decreto-legge n. 69 del 2013, l'immobile appartenente al patrimonio dello Stato e denominato «Ex Casa del Fascio di Signa, via Roma, 126»;

Visti gli artt. 2 e 3 dei citati provvedimenti del direttore regionale dell'Agenzia del demanio - Direzione regionale Toscana e Umbria in cui si espone che, alla data del trasferimento, gli immobili di cui trattasi erano utilizzati a titolo oneroso e dove è stato quantificato l'ammontare annuo delle entrate erariali rivenienti da tale utilizzo;

Considerato che, in relazione a detto utilizzo a titolo oneroso, è necessario operare, ai sensi dell'art. 56-bis, comma 7, del decreto-legge n. 69 del 2013, una riduzione delle risorse spettanti a qualsiasi titolo ai comuni trasferitari pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento;

Vista la nota dell'Agenzia del demanio prot. n. 11869 del 24 giugno 2021;

Decreta:

Art. 1.

*Riduzione delle risorse spettanti
al Comune di Barberino di Mugello*

1. Le risorse a qualsiasi titolo spettanti al Comune di Barberino di Mugello (FI) sono ridotte annualmente in misura pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento in proprietà al medesimo Comune dell'immobile denominato «Ex Casa del Fascio di Galliano», meglio individuato nel provvedimento del direttore regionale dell'Agenzia del demanio - Direzione regionale Toscana e Umbria prot. n. 2014/14467 del 26 settembre 2014, a decorrere dalla data del trasferimento.

2. La misura di detta riduzione è quantificata in euro 2.670,28 annui, corrispondenti all'ammontare dei proventi rivenienti dagli utilizzi a titolo oneroso dell'immobile trasferito.

3. Per l'anno 2014, la disposizione di cui al comma 2 è applicata in proporzione al periodo di possesso da parte del Comune di Barberino di Mugello.

4. Al fine del recupero delle somme di cui ai commi 2 e 3, ammontanti ad euro 19.396,62, sino all'anno 2021 compreso, il Ministero dell'interno provvede al versamento delle stesse al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 entro l'anno in corso.

5. A decorrere dal 2022, il Ministero dell'interno provvede a versare annualmente al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 la somma di euro 2.670,28.

Art. 2.

*Riduzione delle risorse spettanti
al Comune di Calenzano*

1. Le risorse a qualsiasi titolo spettanti al Comune di Calenzano (FI) sono ridotte annualmente in misura pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento in proprietà al medesimo Comune dell'immobile denominato «Relitto ex Alveo Torrente Garillino, Il Saccardo, La Fogliaia», meglio individuato nel provvedimento del direttore regionale dell'Agenzia del demanio - Direzione regionale Toscana e Umbria prot. n. 2014/2374 del 19 dicembre 2014, rettificato con provvedimento del direttore regionale dell'Agenzia del demanio - Direzione regionale Toscana e Umbria prot. n. 2021/941 del 10 maggio 2021, a decorrere dalla data del trasferimento.

2. La misura di detta riduzione è quantificata in euro 211,60 annui, corrispondenti all'ammontare dei proventi rivenienti dagli utilizzi a titolo oneroso dell'immobile trasferito.

3. Per l'anno 2014, la disposizione di cui al comma 2 è applicata in proporzione al periodo di possesso da parte del Comune di Calenzano.

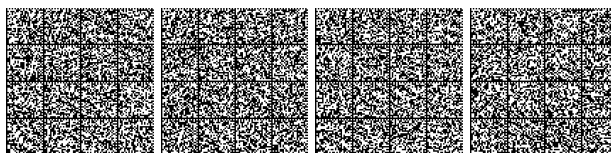
4. Al fine del recupero delle somme di cui ai commi 2 e 3, ammontanti ad euro 1.488,25, sino all'anno 2021 compreso, il Ministero dell'interno provvede al versamento delle stesse al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 entro l'anno in corso.

5. A decorrere dal 2022, il Ministero dell'interno provvede a versare annualmente al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 la somma di euro 211,60.

Art. 3.

*Riduzione delle risorse spettanti
al Comune di Certaldo*

1. Le risorse a qualsiasi titolo spettanti al Comune di Certaldo (FI) sono ridotte annualmente in misura pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento in proprietà al medesimo Comune degli immobili denominati «Ex Alveo Torrente Agliena», «Lavatoio di Certaldo Alto» e «Ex Deposito Munizioni Aeronautica Militare», meglio individuati nei provvedimenti del direttore regionale dell'Agenzia del demanio - Direzione regionale Toscana e Umbria, rispettivamente, prot. n. 2014/8533 e prot. n. 2014/8532 del 22 maggio 2014, prot. n. 2014/282 del 6 marzo 2014, a decorrere dalla data del trasferimento.



2. La misura di detta riduzione è quantificata in euro 17.260,47 annui, corrispondenti all'ammontare dei proventi rivenienti dagli utilizzi a titolo oneroso degli immobili trasferiti.

3. Per l'anno 2014, la disposizione di cui al comma 2 è applicata in proporzione al periodo di possesso da parte del Comune di Certaldo.

4. Al fine del recupero delle somme di cui ai commi 2 e 3, ammontanti ad euro 134.877,94, sino all'anno 2021 compreso, il Ministero dell'interno provvede al versamento delle stesse al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 entro l'anno in corso.

5. A decorrere dal 2022, il Ministero dell'interno provvede a versare annualmente al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 la somma di euro 17.260,47.

Art. 4.

Riduzione delle risorse spettanti al Comune di Figline e Incisa Valdarno

1. Le risorse a qualsiasi titolo spettanti al Comune di Figline e Incisa Valdarno (FI) sono ridotte annualmente in misura pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento in proprietà al medesimo Comune degli immobili denominati «Eredità Memmi Bonaventura» e «Terreno di proprietà di Sacchetti Renato» meglio individuati nei provvedimenti del direttore regionale dell'Agenzia del demanio - Direzione regionale Toscana e Umbria, rispettivamente, prot. n. 2014/10778 e prot. n. 2014/10779 del 3 luglio 2014, a decorrere dalla data del trasferimento.

2. La misura di detta riduzione è quantificata in euro 416,45 annui, corrispondenti all'ammontare dei proventi rivenienti dagli utilizzi a titolo oneroso degli immobili trasferiti.

3. Per l'anno 2014, la disposizione di cui al comma 2 è applicata in proporzione al periodo di possesso da parte del Comune di Figline e Incisa Valdarno.

4. Al fine del recupero delle somme di cui ai commi 2 e 3, ammontanti ad euro 3.121,06, sino all'anno 2021 compreso, il Ministero dell'interno provvede al versamento delle stesse al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 entro l'anno in corso.

5. A decorrere dal 2022, il Ministero dell'interno provvede a versare annualmente al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 la somma di euro 416,45.

Art. 5.

Riduzione delle risorse spettanti al Comune di Firenze

1. Le risorse a qualsiasi titolo spettanti al Comune di Firenze (FI) sono ridotte annualmente in misura pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento in proprietà al medesimo Comune degli immobili denominati «Ex Casa del Fascio Ulivelli» e «Ex Casa del Fascio di Brozzi», meglio individuati nei provvedimenti del direttore Regionale dell'Agenzia del demanio - Direzione regionale Toscana e Umbria, rispettivamente, prot. n. 2014/10778 e prot. n. 2014/10779 del 3 luglio 2014, a decorrere dalla data del trasferimento.

zione regionale Toscana e Umbria, rispettivamente, prot. n. 2014/2311 e prot. n. 2014/2310 del 18 dicembre 2014, a decorrere dalla data del trasferimento.

2. La misura di detta riduzione è quantificata in euro 12.270,00 annui, corrispondenti all'ammontare dei proventi rivenienti dagli utilizzi a titolo oneroso degli immobili trasferiti.

3. Per l'anno 2014, la disposizione di cui al comma 2 è applicata in proporzione al periodo di possesso da parte del Comune di Firenze.

4. Al fine del recupero delle somme di cui ai commi 2 e 3, ammontanti ad euro 86.333,08, sino all'anno 2021 compreso, il Ministero dell'interno provvede al versamento delle stesse al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 entro l'anno in corso.

5. A decorrere dal 2022, il Ministero dell'interno provvede a versare annualmente al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 la somma di euro 12.270,00.

Art. 6.

Riduzione delle risorse spettanti al Comune di Impruneta

1. Le risorse a qualsiasi titolo spettanti al Comune di Impruneta (FI) sono ridotte annualmente in misura pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento in proprietà al medesimo comune dell'immobile denominato «Ex Casa del Fascio di Tavarnuzze», meglio individuato nel provvedimento del direttore regionale dell'Agenzia del demanio - Direzione regionale Toscana e Umbria prot. n. 2014/18476 del 4 dicembre 2014, a decorrere dalla data del trasferimento.

2. La misura di detta riduzione è quantificata in euro 8.996,06 annui, corrispondenti all'ammontare dei proventi rivenienti dagli utilizzi a titolo oneroso dell'immobile trasferito.

3. Per l'anno 2014, la disposizione di cui al comma 2 è applicata in proporzione al periodo di possesso da parte del Comune di Impruneta.

4. Al fine del recupero delle somme di cui ai commi 2 e 3, ammontanti ad euro 63.647,12, sino all'anno 2021 compreso, il Ministero dell'interno provvede al versamento delle stesse al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 entro l'anno in corso.

5. A decorrere dal 2022, il Ministero dell'interno provvede a versare annualmente al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 la somma di euro 8.996,06.

Art. 7.

Riduzione delle risorse spettanti al Comune di Lastra a Signa

1. Le risorse a qualsiasi titolo spettanti al Comune di Lastra a Signa (FI) sono ridotte annualmente in misura pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento in proprietà al medesimo Comune dell'immobile denominato «Parco della rimembranza e monumento ai caduti», meglio individuato nel provvedimento del direttore regionale dell'Agenzia del demanio - Direzione regionale Toscana e Umbria prot. n. 2014/1684 del



7 ottobre 2014, rettificato con provvedimento del direttore regionale dell'Agenzia del demanio - Direzione regionale Toscana e Umbria prot. n. 2021/942 del 10 maggio 2021, a decorrere dalla data del trasferimento.

2. La misura di detta riduzione è quantificata in euro 1.194,80 annui, corrispondenti all'ammontare dei proventi rivenienti dagli utilizzi a titolo oneroso dell'immobile trasferito.

3. Per l'anno 2014, la disposizione di cui al comma 2 è applicata in proporzione al periodo di possesso da parte del Comune di Lastra a Signa.

4. Al fine del recupero delle somme di cui ai commi 2 e 3, ammontanti ad euro 8.642,39, sino all'anno 2021 compreso, il Ministero dell'interno provvede al versamento delle stesse al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 entro l'anno in corso.

5. A decorrere dal 2022, il Ministero dell'interno provvede a versare annualmente al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 la somma di euro 1.194,80.

Art. 8.

Riduzione delle risorse spettanti al Comune di Palazzuolo sul Senio

1. Le risorse a qualsiasi titolo spettanti al Comune di Palazzuolo sul Senio (FI) sono ridotte annualmente in misura pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento in proprietà al medesimo Comune dell'immobile denominato «Ex Casa del Fascio di Palazzuolo di Romagna», meglio individuato nel provvedimento del direttore regionale dell'Agenzia del demanio - Direzione regionale Toscana e Umbria prot. n. 2014/5907 dell'8 aprile 2014, a decorrere dalla data del trasferimento.

2. La misura di detta riduzione è quantificata in euro 708,97 annui, corrispondenti all'ammontare dei proventi rivenienti dagli utilizzi a titolo oneroso dell'immobile trasferito.

3. Per l'anno 2014, la disposizione di cui al comma 2 è applicata in proporzione al periodo di possesso da parte del Comune di Palazzuolo sul Senio.

4. Al fine del recupero delle somme di cui ai commi 2 e 3, ammontanti ad euro 5.480,73, sino all'anno 2021 compreso, il Ministero dell'interno provvede al versamento delle stesse al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 entro l'anno in corso.

5. A decorrere dal 2022, il Ministero dell'interno provvede a versare annualmente al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 la somma di euro 708,97.

Art. 9.

Riduzione delle risorse spettanti al Comune di Pelago

1. Le risorse a qualsiasi titolo spettanti al Comune di Pelago (FI) sono ridotte annualmente in misura pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento in proprietà al medesimo Comune dell'immobile denominato «Ex Casa del fascio di Pelago», meglio individuato nel provvedimento del direttore regionale

dell'Agenzia del demanio - Direzione regionale Toscana e Umbria prot. n. 2014/9664 dell'11 giugno 2014, a decorrere dalla data del trasferimento.

2. La misura di detta riduzione è quantificata in euro 211,60 annui, corrispondenti all'ammontare dei proventi rivenienti dagli utilizzi a titolo oneroso dell'immobile trasferito.

3. Per l'anno 2014, la disposizione di cui al comma 2 è applicata in proporzione al periodo di possesso da parte del Comune di Pelago.

4. Al fine del recupero delle somme di cui ai commi 2 e 3, ammontanti ad euro 1.598,76, sino all'anno 2021 compreso, il Ministero dell'interno provvede al versamento delle stesse al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 entro l'anno in corso.

5. A decorrere dal 2022, il Ministero dell'interno provvede a versare annualmente al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 la somma di euro 211,60.

Art. 10.

Riduzione delle risorse spettanti al Comune di San Godenzo

1. Le risorse a qualsiasi titolo spettanti al Comune di San Godenzo (FI) sono ridotte annualmente in misura pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento in proprietà al medesimo comune dell'immobile denominato «Ex Pertinenza miniera società idrocarburi nazionali località Castagno D'Andrea», meglio individuato nel provvedimento del direttore regionale dell'Agenzia del demanio - Direzione regionale Toscana e Umbria prot. n. 2014/9722 del 12 giugno 2014, a decorrere dalla data del trasferimento.

2. La misura di detta riduzione è quantificata in euro 373,51 annui, corrispondenti all'ammontare dei proventi rivenienti dagli utilizzi a titolo oneroso dell'immobile trasferito.

3. Per l'anno 2014, la disposizione di cui al comma 2 è applicata in proporzione al periodo di possesso da parte del Comune di San Godenzo.

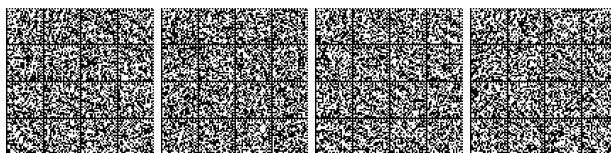
4. Al fine del recupero delle somme di cui ai commi 2 e 3, ammontanti ad euro 2.821,04, sino all'anno 2021 compreso, il Ministero dell'interno provvede al versamento delle stesse al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 entro l'anno in corso.

5. A decorrere dal 2022, il Ministero dell'interno provvede a versare annualmente al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 la somma di euro 373,51.

Art. 11.

Riduzione delle risorse spettanti al Comune di Sesto Fiorentino

1. Le risorse a qualsiasi titolo spettanti al Comune di Sesto Fiorentino (FI) sono ridotte annualmente in misura pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento in proprietà al medesimo Comune degli immobili denominati «Terreni incolti e strade Osmannoro», «Ex Alveo Torrente Gavina» e «Ex Alveo Torrente Gavine strada vicina del Ponte all'Asse in località Osmannoro», meglio individuati nei provvedimenti del direttore



regionale dell'Agenzia del demanio - Direzione regionale Toscana e Umbria, rispettivamente, prot. n. 2014/2057 del 25 novembre 2014, rettificato con provvedimento del direttore regionale dell'Agenzia del demanio - Direzione regionale Toscana e Umbria prot. n. 2014/2084 del 26 novembre 2014, prot. n. 2014/2056 e prot. n. 2014/2055 del 25 novembre 2014, rettificato con provvedimento del direttore regionale dell'Agenzia del demanio - Direzione Regionale Toscana e Umbria prot. n. 2014/2083 del 26 novembre 2014, a decorrere dalla data del trasferimento.

2. La misura di detta riduzione è quantificata in euro 2.373,20 annui, corrispondenti all'ammontare dei proventi rivenienti dagli utilizzi a titolo oneroso degli immobili trasferiti.

3. Per l'anno 2014, la disposizione di cui al comma 2 è applicata in proporzione al periodo di possesso da parte del Comune di Sesto Fiorentino.

4. Al fine del recupero delle somme di cui ai commi 2 e 3, ammontanti ad euro 16.849,72, sino all'anno 2021 compreso, il Ministero dell'interno provvede al versamento delle stesse al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 entro l'anno in corso.

5. A decorrere dal 2022, il Ministero dell'interno provvede a versare annualmente al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 la somma di euro 2.373,20.

Art. 12.

Riduzione delle risorse spettanti al Comune di Signa

1. Le risorse a qualsiasi titolo spettanti al Comune di Signa (FI) sono ridotte annualmente in misura pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento in proprietà al medesimo comune dell'immobile denominato «Ex Casa del Fascio di Signa, via Roma, 126», meglio individuato nel provvedimento del direttore regionale dell'Agenzia del demanio - Direzione regionale Toscana e Umbria prot. n. 2014/719 del 15 maggio 2014, a decorrere dalla data del trasferimento.

2. La misura di detta riduzione è quantificata in euro 14.671,80 annui, corrispondenti all'ammontare dei proventi rivenienti dagli utilizzi a titolo oneroso dell'immobile trasferito.

3. Per l'anno 2014, la disposizione di cui al comma 2 è applicata in proporzione al periodo di possesso da parte del Comune di Signa.

4. Al fine del recupero delle somme di cui ai commi 2 e 3, ammontanti ad euro 111.913,23, sino all'anno 2021 compreso, il Ministero dell'interno provvede al versamento delle stesse al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 entro l'anno in corso.

5. A decorrere dal 2022, il Ministero dell'interno provvede a versare annualmente al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 la somma di euro 14.671,80.

Art. 13.

Disposizioni finali

1. Per operare le riduzioni di risorse previste dal presente decreto, il Ministero dell'interno provvede a decurtare i corrispondenti importi dalle somme da erogare ai

Comuni di Barberino di Mugello, Calenzano, Certaldo, Figline e Incisa Valdarno, Firenze, Impruneta, Lastra a Signa, Palazzuolo sul Senio, Pelago, San Godenzo, Sesto Fiorentino e Signa della provincia di Firenze.

2. Qualora non sia possibile l'integrale recupero delle minori entrate per lo Stato in forza della riduzione delle risorse, sulla base dei dati comunicati dal Ministero dell'interno, l'Agenzia delle entrate provvede a trattenere le relative somme a valere sui tributi spettanti all'ente territoriale interessato e le riversa al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02.

3. Nel caso in cui l'Agenzia delle entrate non riesca a procedere, in tutto o in parte, al recupero richiesto dal Ministero dell'interno, l'ente territoriale è tenuto a versare le somme dovute direttamente al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02, dando comunicazione dell'adempimento al Ministero dell'interno.

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

Roma, 30 luglio 2021

Il Ministro: FRANCO

Registrato alla Corte dei conti il 12 agosto 2021

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, n. 1190

21A05470

DECRETO 30 luglio 2021.

Riduzione delle risorse a qualsiasi titolo spettanti a taluni comuni della Provincia di Arezzo, a seguito del trasferimento in proprietà, a titolo gratuito, di beni immobili statali nell'anno 2014.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto il regio decreto 18 novembre 1923, n. 2440, «Nuove disposizioni sull'amministrazione del patrimonio e sulla contabilità generale dello Stato»;

Visto il regio decreto 23 maggio 1924, n. 827, «Regolamento per l'amministrazione del patrimonio e per la contabilità generale dello Stato»;

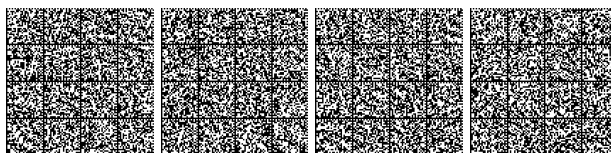
Vista la legge 5 maggio 2009, n. 42, «Delega al Governo in materia di federalismo fiscale, in attuazione dell'art. 119 della Costituzione»;

Vista la legge 31 dicembre 2009, n. 196, «Legge di contabilità e finanza pubblica»;

Visto il decreto legislativo 28 maggio 2010, n. 85, «Attribuzione a comuni, province, città metropolitane e regioni di un proprio patrimonio, in attuazione dell'art. 19 della legge 5 maggio 2009, n. 42»;

Visto il decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2013, n. 98, «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia»;

Considerato che l'art. 56-bis del decreto-legge n. 69 del 2013, disciplina il trasferimento in proprietà, a titolo non oneroso, in favore di comuni, province, città metropoli-



tane e regioni dei beni immobili statali di cui all'art. 5, comma 1, lettera e), e comma 4, del decreto legislativo 28 maggio 2010, n. 85, siti nel rispettivo territorio;

Considerato che il comma 7 dell'art. 56-bis del decreto-legge n. 69 del 2013, dispone che con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze le risorse a qualsiasi titolo spettanti alle regioni e agli enti locali che acquisiscono in proprietà dallo Stato beni immobili utilizzati a titolo oneroso sono ridotte in misura pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento di cui al comma 1 e che, qualora non sia possibile l'integrale recupero delle minori entrate per lo Stato in forza della riduzione delle risorse, si procede al recupero da parte dell'Agenzia delle entrate a valere sui tributi spettanti all'ente trasferitario ovvero, se non sufficienti, mediante versamento all'entrata del bilancio dello Stato da parte dell'ente interessato;

Visto l'art. 10, comma 6-bis, del decreto-legge 30 dicembre 2015, n. 210, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 febbraio 2016, n. 21;

Viste le note dell'Agenzia del demanio n. 28951 del 12 novembre 2014, n. 21939 del 9 dicembre 2015, n. 4972 del 31 marzo 2016 e n. 20306/DGP-PBD del 13 novembre 2019;

Visti i provvedimenti del direttore regionale dell'Agenzia del demanio-Direzione regionale Toscana e Umbria riguardanti il trasferimento di immobili statali ai comuni della Provincia di Arezzo (AR):

prot. n. 2014/1626 del 26 settembre 2014, rettificato con provvedimento del direttore regionale dell'Agenzia del demanio-Direzione regionale Toscana e Umbria prot. n. 2019/1538/RI del 23 luglio 2019, prot. n. 2014/2431, prot. n. 2014/2429, prot. n. 2014/2430, prot. n. 2014/2427, prot. n. 2014/2426 e prot. n. 2014/2428 del 23 dicembre 2014, con i quali sono stati trasferiti, a titolo gratuito, al Comune di Arezzo, ai sensi dell'art. 56-bis, comma 1, del decreto-legge n. 69 del 2013, gli immobili appartenenti al patrimonio dello Stato e denominati, rispettivamente, «Ex Ferrovia a scartamento ridotto Arezzo-Fossato di Vico-Sezione Valcerfone del NCT tra cui Pieve a Ranco-Molinuovo-Fontesecca-Palazzo del Pero-Buta», «Ex Casa del Fascio di San Giuliano», «Tratto di linea della cessata Ferrovia Arezzo-Fossato di Vico internamente a Viale Mecenate e a via Trasimeno», «Terreno ex Ferrovia a scartamento ridotto Arezzo-Fossato di Vico-Santa Maria», «Ex Ferrovia a scartamento ridotto Arezzo-Fossato di Vico. Vingone», «Ex Ferrovia a scartamento ridotto Arezzo-Fossato di Vico. Casello del Torrino-Torrino» e «Già pertinenza idraulica del canale Maestro della Chiana-Ponte Chiani-Scarpata strada pubblica Molinara»;

prot. n. 2014/2347 del 18 dicembre 2014, con il quale è stato trasferito, a titolo gratuito, al Comune di Montevarchi, ai sensi dell'art. 56-bis, comma 1, del decreto-legge n. 69 del 2013, l'immobile appartenente al patrimonio dello Stato e denominato «Ex Casa del Fascio di Montevarchi»;

prot. n. 2014/1099 del 22 luglio 2014, con il quale è stato trasferito, a titolo gratuito, al Comune di San Giovanni Valdarno, ai sensi dell'art. 56-bis, comma 1, del decreto-legge n. 69 del 2013, l'immobile appartenente al

patrimonio dello Stato e denominato «Tratto Canale Battagli tra l'attraversamento Borro dei Frati e lo sbocco del Torrente Vacchereccia»;

Visti gli articoli 2 e 3 dei citati provvedimenti del direttore regionale dell'Agenzia del demanio-Direzione regionale Toscana e Umbria in cui si espone che, alla data del trasferimento, gli immobili di cui trattasi erano utilizzati a titolo oneroso e dove è stato quantificato l'ammontare annuo delle entrate erariali rivenienti da tale utilizzo;

Considerato che, in relazione a detto utilizzo a titolo oneroso, è necessario operare, ai sensi dell'art. 56-bis, comma 7, del decreto-legge n. 69 del 2013, una riduzione delle risorse spettanti a qualsiasi titolo ai comuni trasferitari pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento;

Vista la nota dell'Agenzia del demanio prot. n. 6776 del 9 aprile 2021;

Decreta:

Art. 1.

Riduzione delle risorse spettanti al Comune di Arezzo

1. Le risorse a qualsiasi titolo spettanti al Comune di Arezzo (AR) sono ridotte annualmente in misura pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento in proprietà al medesimo comune degli immobili denominati «Ex Ferrovia a scartamento ridotto Arezzo-Fossato di Vico-Sezione Valcerfone del NCT tra cui Pieve a Ranco-Molinuovo-Fontesecca-Palazzo del Pero-Buta», «Ex Casa del Fascio di San Giuliano», «Tratto di linea della cessata Ferrovia Arezzo-Fossato di Vico internamente a Viale Mecenate e a via Trasimeno», «Terreno ex Ferrovia a scartamento ridotto Arezzo-Fossato di Vico-Santa Maria», «Ex Ferrovia a scartamento ridotto Arezzo-Fossato di Vico. Vingone», «Ex Ferrovia a scartamento ridotto Arezzo-Fossato di Vico. Casello del Torrino-Torrino» e «Già pertinenza idraulica del canale Maestro della Chiana-Ponte Chiani-Scarpata strada pubblica Molinara», meglio individuati nei provvedimenti del direttore regionale dell'Agenzia del demanio-Direzione regionale Toscana e Umbria, rispettivamente, prot. n. 2014/1626 del 26 settembre 2014, rettificato con provvedimento del direttore regionale dell'Agenzia del demanio-Direzione regionale Toscana e Umbria prot. n. 2019/1538/RI del 23 luglio 2019, prot. n. 2014/2431, prot. n. 2014/2429, prot. n. 2014/2430, prot. n. 2014/2427, prot. n. 2014/2426 e prot. n. 2014/2428 del 23 dicembre 2014, a decorrere dalla data del trasferimento.

2. La misura di detta riduzione è quantificata in euro 10.935,22 annui, corrispondenti all'ammontare dei proventi rivenienti dagli utilizzi a titolo oneroso degli immobili trasferiti.

3. Per l'anno 2014, la disposizione di cui al comma 2 è applicata in proporzione al periodo di possesso da parte del Comune di Arezzo.

4. Al fine del recupero delle somme di cui ai commi 2 e 3, ammontanti ad euro 76.994,09, sino all'anno 2021 compreso, il Ministero dell'interno provvede al versamento delle stesse al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 entro l'anno in corso.



5. A decorrere dal 2022, il Ministero dell'interno provvede a versare annualmente al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 la somma di euro 10.935,22.

Art. 2.

Riduzione delle risorse spettanti al Comune di Montevarchi

1. Le risorse a qualsiasi titolo spettanti al Comune di Montevarchi (AR) sono ridotte annualmente in misura pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento in proprietà al medesimo comune dell'immobile denominato «Ex Casa del Fascio di Montevarchi», meglio individuato nel provvedimento del direttore regionale dell'Agenzia del demanio-Direzione regionale Toscana e Umbria prot. n. 2014/2347 del 18 dicembre 2014, a decorrere dalla data del trasferimento.

2. La misura di detta riduzione è quantificata in euro 6.358,00 annui, corrispondenti all'ammontare dei proventi rivenienti dagli utilizzi a titolo oneroso dell'immobile trasferito.

3. Per l'anno 2014, la disposizione di cui al comma 2 è applicata in proporzione al periodo di possesso da parte del Comune di Montevarchi.

4. Al fine del recupero delle somme di cui ai commi 2 e 3, ammontanti ad euro 44.735,59, sino all'anno 2021 compreso, il Ministero dell'interno provvede al versamento delle stesse al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 entro l'anno in corso.

5. A decorrere dal 2022, il Ministero dell'interno provvede a versare annualmente al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 la somma di euro 6.358,00.

Art. 3.

Riduzione delle risorse spettanti al Comune di San Giovanni Valdarno

1. Le risorse a qualsiasi titolo spettanti al Comune di San Giovanni Valdarno (AR) sono ridotte annualmente in misura pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento in proprietà al medesimo comune dell'immobile denominato «Tratto Canale Battagli tra l'attraversamento Borro dei Frati e lo sbocco del Torrente Vacchereccia», meglio individuato nel provvedimento del direttore regionale dell'Agenzia del demanio-Direzione regionale Toscana e Umbria prot. n. 2014/1099 del 22 luglio 2014, a decorrere dalla data del trasferimento.

2. La misura di detta riduzione è quantificata in euro 4.832,32 annui, corrispondenti all'ammontare dei proventi rivenienti dagli utilizzi a titolo oneroso dell'immobile trasferito.

3. Per l'anno 2014, la disposizione di cui al comma 2 è applicata in proporzione al periodo di possesso da parte del Comune di San Giovanni Valdarno.

4. Al fine del recupero delle somme di cui ai commi 2 e 3, ammontanti ad euro 35.960,51, sino all'anno 2021 compreso, il Ministero dell'interno provvede al versamento delle stesse al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 entro l'anno in corso.

5. A decorrere dal 2022, il Ministero dell'interno provvede a versare annualmente al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 la somma di euro 4.832,32.

Art. 4.

Disposizioni finali

1. Per operare le riduzioni di risorse previste dal presente decreto, il Ministero dell'interno provvede a decurtare i corrispondenti importi dalle somme da erogare ai Comuni di Arezzo, Montevarchi e San Giovanni Valdarno della Provincia di Arezzo.

2. Qualora non sia possibile l'integrale recupero delle minori entrate per lo Stato in forza della riduzione delle risorse, sulla base dei dati comunicati dal Ministero dell'interno, l'Agenzia delle entrate provvede a trattenere le relative somme a valere sui tributi spettanti all'ente territoriale interessato e le riversa al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02.

3. Nel caso in cui l'Agenzia delle entrate non riesca a procedere, in tutto o in parte, al recupero richiesto dal Ministero dell'interno, l'ente territoriale è tenuto a versare le somme dovute direttamente al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02, dando comunicazione dell'adempimento al Ministero dell'interno.

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

Roma, 30 luglio 2021

Il Ministro: FRANCO

Registrato alla Corte dei conti il 11 agosto 2021

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, n. 1175

21A05471

DECRETO 19 agosto 2021.

Riforma organizzativa del servizio di tesoreria statale svolto dalla Banca d'Italia.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visto l'art. 1 della legge 28 marzo 1991, n. 104, recante disposizioni per la «Proroga della gestione del servizio di tesoreria provinciale dello Stato» e in particolare:

il comma 1, in base al quale la gestione del servizio di tesoreria provinciale dello Stato continua ad essere affidato alla Banca d'Italia;

il comma 2, il quale prevede che le sedi e la competenza territoriale delle sezioni di tesoreria sono stabilite con decreti del Ministro del tesoro, sentita la Banca d'Italia, tenendo conto delle esigenze di funzionalità ed economicità del servizio;

il comma 3, per il quale l'affidamento del servizio si intende tacitamente rinnovato di venti anni in venti anni, salva disdetta di una delle parti da notificarsi all'altra parte almeno cinque anni prima della scadenza;



Tenuto conto che, in base a quanto stabilito dal citato art. 1 della legge n. 104/1991, il servizio di tesoreria dello Stato continua a essere affidato alla Banca d'Italia fino al 31 dicembre 2030;

Vista la convenzione tra il Ministero del tesoro e la Banca d'Italia per l'esercizio del servizio di tesoreria provinciale per conto dello Stato, approvata con decreto del Ministro del tesoro del 17 gennaio 1992;

Visto l'art. 6 del decreto legislativo del 5 dicembre 1997, n. 430, che prevede l'affidamento alla Banca d'Italia del servizio di tesoreria centrale;

Vista la convenzione tra il Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica e la Banca d'Italia per l'affidamento del servizio di tesoreria centrale dello Stato, stipulata in data 9 ottobre 1998;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 13 febbraio 2008, che nell'ambito del progetto di riforma della rete territoriale della Banca d'Italia ha disposto la soppressione di 45 tesorerie e il trasferimento delle relative competenze ad altre tesorerie;

Visto il decreto del ministro dell'economia e delle finanze del 4 settembre 2015, con il quale, facendo seguito alla precedente soppressione delle tesorerie nell'ambito del progetto di riforma della rete territoriale della Banca d'Italia, avvenuta nel biennio 2008-2010, è stata disposta la chiusura di ulteriori diciannove tesorerie e il contestuale passaggio delle relative competenze ad altre tesorerie;

Visto il progetto di riforma organizzativa del servizio di tesoreria statale svolto dalla Banca d'Italia, avente l'obiettivo di creare un unico punto di interlocuzione con l'utenza istituzionale, migliorare l'efficienza dei processi e ridurre i rischi operativi, anche grazie all'accantonamento delle competenze specialistiche;

Ravvisata l'esigenza di procedere a una riforma organizzativa del servizio di tesoreria statale svolto dalla Banca d'Italia, in relazione all'evoluzione del processo di informatizzazione delle procedure di riscossione e pagamento;

Sentita la Banca d'Italia, che con la nota n. 1158506 del 4 agosto 2021 fa presente che la riforma organizzativa è stata approvata dal Consiglio superiore della Banca in data 30 giugno 2021;

Decreta:

Art. 1.

Riforma organizzativa del servizio di tesoreria statale svolto dalla Banca d'Italia

1. Le attività operative per la gestione del servizio di tesoreria statale sono accentrate presso il servizio tesoreria dello Stato della Banca d'Italia, che incorpora le funzioni della tesoreria centrale e della tesoreria di Roma. Il titolare del servizio tesoreria dello Stato assume la qualifica di tesoriere centrale e di Capo della tesoreria di Roma.

2. Le tesorerie mantengono invariate le rispettive competenze territoriali.

3. Le tesorerie presenti sul territorio e quelle operanti quali Unità Operative (UOP), centri virtuali di imputazione delle operazioni di tesoreria riferite all'ambito provinciale, sono riportate nell'elenco allegato al presente decreto.

4. La Banca d'Italia cura la realizzazione degli interventi necessari per l'adeguamento delle procedure di lavoro, senza oneri per la pubblica amministrazione.

5. La Banca d'Italia dà attuazione al presente decreto comunicando al Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato la data di effettiva attuazione della riforma, fornendo altresì adeguata informativa all'utenza privata ed istituzionale.

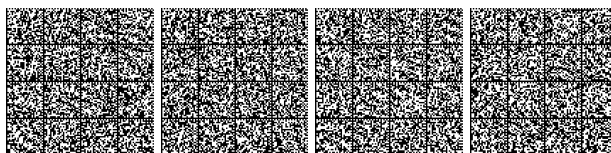
Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 19 agosto 2021

Il Ministro: FRANCO

ELENCO RIEPILOGATIVO DELLE TESORERIE

- Tesoreria centrale dello Stato;
 Tesoreria dello Stato di Agrigento
 su cui opera quale centro virtuale di imputazione contabile (Unità operative - UOP) la tesoreria provinciale dello Stato di: Caltanissetta;
 Tesoreria dello Stato di Ancona
 su cui operano quali centri virtuali di imputazione contabile (Unità operative - UOP) le seguenti tesorerie provinciali di: Ascoli Piceno, Macerata e Pesaro;
 Tesoreria dello Stato di Aosta;
 Tesoreria dello Stato di Bari
 su cui opera quale centro virtuale di imputazione contabile (Unità operative - UOP) la tesoreria provinciale dello Stato di: Foggia;
 Tesoreria dello Stato di Bologna
 su cui operano quali centri virtuali di imputazione contabile (Unità operative - UOP) le seguenti tesorerie provinciali dello Stato di: Ferrara, Modena, Parma, Piacenza e Reggio Emilia;
 Tesoreria dello Stato di Bolzano;
 Tesoreria dello Stato di Brescia
 su cui operano quali centri virtuali di imputazione contabile (Unità operative - UOP) le seguenti tesorerie provinciali dello Stato di: Cremona e Mantova;
 Tesoreria dello Stato di Cagliari
 su cui opera quale centro virtuale di imputazione contabile (Unità operative - UOP) la tesoreria provinciale dello Stato di: Oristano;
 Tesoreria dello Stato di Campobasso
 su cui opera quale centro virtuale di imputazione contabile (Unità operative - UOP) la tesoreria provinciale dello Stato di: Isernia;
 Tesoreria dello Stato di Catania
 su cui operano quali centri virtuali di imputazione contabile (Unità operative - UOP) le seguenti tesorerie provinciali dello Stato di: Enna, Messina, Ragusa e Siracusa;
 Tesoreria dello Stato di Catanzaro
 su cui operano quali centri virtuali di imputazione contabile (Unità operative - UOP) le seguenti tesorerie provinciali dello Stato di: Cosenza, Crotona e Vibo Valentia;
 Tesoreria dello Stato di Firenze
 su cui operano quali centri virtuali di imputazione contabile (Unità operative - UOP) le seguenti tesorerie provinciali dello Stato di: Arezzo, Pistoia, Prato e Siena;
 Tesoreria dello Stato di Forlì
 su cui operano quali centri virtuali di imputazione contabile (Unità operative - UOP) le seguenti tesorerie provinciali dello Stato di: Ravenna e Rimini;
 Tesoreria dello Stato di Genova
 su cui operano quali centri virtuali di imputazione contabile (Unità operative - UOP) le seguenti tesorerie provinciali di: Imperia, La Spezia e Savona;



Tesoreria dello Stato di L'Aquila

su cui opera quale centro virtuale di imputazione contabile (Unità operative - UOP) la tesoreria provinciale dello Stato di: Teramo;

Tesoreria dello Stato di Lecce

su cui operano quali centri virtuali di imputazione contabile (Unità operative - UOP) le seguenti tesorerie provinciali dello Stato di: Brindisi e Taranto;

Tesoreria dello Stato di Livorno

su cui operano quali centri virtuali di imputazione contabile (Unità operative - UOP) le seguenti tesorerie provinciali dello Stato di: Grosseto, Lucca, Massa e Pisa;

Tesoreria dello Stato di Milano

su cui operano quali centri virtuali di imputazione contabile (Unità operative - UOP) le seguenti tesorerie provinciali dello Stato di: Bergamo, Como, Lecco, Lodi, Pavia, Sondrio e Varese;

Tesoreria dello Stato di Napoli

su cui opera quale centro virtuale di imputazione contabile (Unità operative - UOP) la tesoreria provinciale dello Stato di: Caserta;

Tesoreria dello Stato di Palermo

su cui opera quale centro virtuale di imputazione contabile (Unità operative - UOP) la tesoreria provinciale dello Stato di: Trapani;

Tesoreria dello Stato di Perugia

su cui opera quale centro virtuale di imputazione contabile (Unità operative - UOP) la tesoreria provinciale dello Stato di: Terni;

Tesoreria dello Stato di Pescara

su cui opera quale centro virtuale di imputazione contabile (Unità operative - UOP) la tesoreria provinciale dello Stato di: Chieti;

Tesoreria dello Stato di Potenza

su cui opera quale centro virtuale di imputazione contabile (Unità operative - UOP) la tesoreria provinciale dello Stato di: Matera;

Tesoreria dello Stato di Reggio Calabria;

Tesoreria dello Stato di Roma

su cui operano quali centri virtuali di imputazione contabile (Unità operative - UOP) le seguenti tesorerie provinciali di: Frosinone, Latina, Rieti e Viterbo;

Tesoreria dello Stato di Salerno

su cui operano quali centri virtuali di imputazione contabile (Unità operative - UOP) le seguenti tesorerie provinciali dello Stato di: Avellino e Benevento;

Tesoreria dello Stato di Sassari

su cui opera quale centro virtuale di imputazione contabile (Unità operative - UOP) la tesoreria provinciale dello Stato di: Nuoro;

Tesoreria dello Stato di Torino

su cui operano quali centri virtuali di imputazione contabile (Unità operative - UOP) le seguenti tesorerie provinciali di: Alessandria, Asti, Biella, Cuneo, Novara, Vercelli e del Verbano-Cusio-Ossola;

Tesoreria dello Stato di Trento;

Tesoreria dello Stato di Trieste

su cui operano quali centri virtuali di imputazione contabile (Unità operative - UOP) le seguenti tesorerie provinciali dello Stato di: Gorizia, Udine e Pordenone;

Tesoreria dello Stato di Venezia

su cui operano quali centri virtuali di imputazione contabile (Unità operative - UOP) le seguenti tesorerie provinciali dello Stato di: Belluno e Treviso;

Tesoreria dello Stato di Verona

su cui operano quali centri virtuali di imputazione contabile (Unità operative - UOP) le seguenti tesorerie provinciali di: Padova, Rovigo e Vicenza.

21A05567

DECRETO 15 settembre 2021.

Accertamento dell'importo rimborsato a scadenza di buoni del Tesoro poliennali 1° febbraio 2006 - 1° agosto 2021 a valere sulle disponibilità del Fondo per l'ammortamento dei titoli di Stato.

IL DIRIGENTE GENERALE DEL TESORO

Visti gli articoli 44, 45, 46 e 47 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico» (di seguito Testo unico), modificato dall'art. 1, comma 387, lettera d) e lettera e) della legge 23 dicembre 2014, n. 190 (Legge di stabilità 2015), nei quali sono previste le norme sostanziali riguardanti: l'istituzione e l'amministrazione del Fondo per l'ammortamento dei titoli di Stato; i conferimenti al Fondo; i criteri e le modalità per l'acquisto dei titoli di Stato; l'estinzione dei titoli detenuti dal Fondo;

Visti, altresì, gli articoli 48, 49, 50, 51 e 52 del citato Testo unico, recanti le norme procedurali relative al Fondo per l'ammortamento dei titoli di Stato riguardanti: gli utilizzi del Fondo; gli adempimenti a carico della Banca d'Italia e degli intermediari incaricati; il contenuto dell'incarico alla Banca d'Italia e agli intermediari; le modalità d'asta e gli adempimenti successivi allo svolgimento dell'asta;

Visto, in particolare, l'art. 46, in forza del quale i conferimenti al Fondo per l'ammortamento dei titoli di Stato sono impiegati nell'acquisto dei titoli di Stato o nel rimborso dei titoli che vengono a scadere dal 1° gennaio 1995;

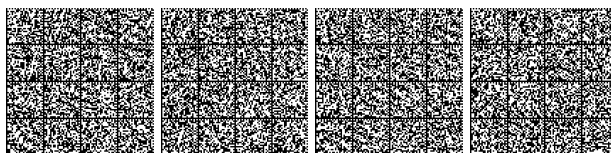
Visto l'art. 3 del citato Testo unico nel quale si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano al Dipartimento del Tesoro, tra l'altro, di procedere, ai fini della ristrutturazione del debito pubblico interno ed esterno, al rimborso anticipato dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 21973 del 30 dicembre 2020 (decreto cornice per l'anno finanziario 2021), emanato in attuazione del succitato art. 3 nel quale si prevede, tra l'altro, che le operazioni finanziarie di cui al medesimo art. vengano disposte dal direttore generale del Dipartimento del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro;

Vista la convenzione stipulata tra il Ministero dell'economia e delle finanze e la Cassa depositi e prestiti S.p.a. (CDP S.p.a.) in data 30 dicembre 2014, con la quale sono definite le modalità per la gestione del Fondo per l'ammortamento dei titoli di Stato, ed il successivo decreto del Dipartimento del Tesoro DT n. 3513 del 19 gennaio 2015 con il quale è stata approvata e resa esecutiva la convenzione stessa;

Vista la nuova convenzione stipulata tra il Ministero dell'economia e delle finanze e la CDP S.p.a. in data 20 dicembre 2019 che stabilisce le condizioni e le modalità per la gestione del suddetto Fondo ammortamento;

Visto il decreto del Dipartimento del Tesoro n. 3897 del 20 gennaio 2020 con il quale è approvata e resa esecutiva la convenzione sopra specificata tra il Ministero dell'economia e delle finanze e la CDP S.p.a.;



Vista la propria disposizione DT 65710 del 23 luglio 2021, trasmessa alla Banca d'Italia e a CDP, con cui, in applicazione della predetta normativa, è stata stabilita un'operazione di rimborso tramite l'utilizzo del Fondo per l'ammortamento dei titoli di Stato;

Vista la nota n. 1212773/21 del 23 agosto 2021 con cui la Banca d'Italia ha trasmesso a questa Direzione e a CDP S.p.a. il dettaglio della predetta operazione di rimborso e ha comunicato di aver provveduto a contabilizzare a debito del conto «Fondo per l'ammortamento dei titoli di Stato» l'importo derivante da tale operazione;

Visto, in particolare, l'art. 52 comma 1 del menzionato Testo unico, il quale prevede che con successivo decreto si provvede ad accertare la specie e gli importi dei titoli effettivamente ritirati dal mercato;

Decreta:

Articolo unico

1. Ai sensi e per gli effetti dell'art. 52 comma 1 del Testo unico citato nelle premesse, si accerta che in data 2 agosto 2021 è stata effettuata un'operazione di rimborso parziale a scadenza a valere sulle disponibilità del Fondo per l'ammortamento dei titoli di Stato, per un valore nominale di euro 5.420.000.000,00 di buoni del Tesoro poliennali 1° febbraio 2006 - 1° agosto 2021 - codice ISIN IT0004009673 - in scadenza per un totale di euro 22.565.747.000,00.

2. In data 2 agosto 2021, giorno fissato per il regolamento dell'operazione di cui al precedente comma, la consistenza del debito è ridotta dell'ammontare di euro 5.420.000.000,00 a valere sulle disponibilità del Fondo per l'ammortamento dei titoli di Stato. Al capitolo di spesa corrispondente - numero 9502 - Rimborso di buoni del Tesoro poliennali - è apportata la conseguente modifica.

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

Roma, 15 settembre 2021

Il dirigente generale: IACOVONI

21A05594

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 9 agosto 2021.

Ulteriori indicazioni procedurali per l'individuazione degli enti del Terzo Settore o organizzazioni della società civile autorizzati all'esecuzione di test rapidi HIV e per altre IST in ambito non sanitario.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLA PREVENZIONE SANITARIA

Vista la legge 13 novembre 2009, n. 172, recante «Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 59 dell'11 febbraio 2014 concernente il «Regolamento di organizzazione del Ministero della salute», adottato ai sensi dell'art. 2, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto ministeriale 8 aprile 2015 recante «Individuazione degli uffici dirigenziali di livello non generale» del Ministero della salute;

Visto il decreto ministeriale 17 marzo 2021 recante «Misure urgenti per l'offerta anonima e gratuita di test rapidi HIV e per altre IST in ambito non sanitario alla popolazione durante l'emergenza COVID-19» registrato dalla Corte dei conti in data 15 aprile 2021 con il n. 1119;

Visto il proprio decreto datato 10 giugno 2021 recante «Indicazioni procedurali per l'individuazione degli enti del Terzo Settore o organizzazioni della società civile autorizzati all'esecuzione di test rapidi HIV e per altre IST in ambito non sanitario»;

Viste le istanze pervenute dalle associazioni del Terzo Settore o organizzazioni della società civile per l'effettuazione dei test in parola entro il termine previsto dall'art. 1, comma 1, del predetto decreto dirigenziale;

Ravvisata la necessità di fornire ulteriori indicazioni in merito al successivo trattamento delle sopra citate istanze pervenute;

Visto l'art. 16 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Decreta:

Art. 1.

Requisiti

1. Nel caso in cui la documentazione di cui al decreto dirigenziale 10 giugno 2021 sia pervenuta da un ente del Terzo Settore o da un'organizzazione della società civile con più sedi sul territorio nazionale l'eventuale autorizzazione è limitata alle sedi indicate nell'istanza e in possesso dei requisiti previsti dal decreto ministeriale del 17 marzo 2021.

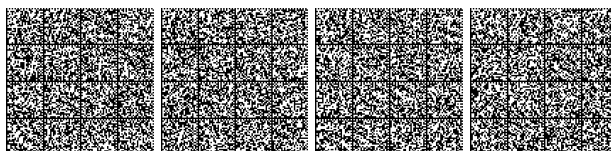
2. È facoltà dei predetti enti o organizzazioni richiedere successivamente l'inserimento di ulteriori sedi in possesso dei requisiti previsti dal decreto ministeriale del 17 marzo 2021.

3. È fatto obbligo agli enti o organizzazioni comunicare al Ministero l'intervenuta mancanza dei requisiti.

Art. 2.

Comitato di valutazione

1. Per la valutazione della documentazione inviata entro il termine previsto dal decreto dirigenziale 10 giugno 2021 e di quella relativa a successive istanze di aggiornamento il Ministero si avvale, ai fini dell'autorizzazione, di un comitato di valutazione composto da rappresentanti della Direzione generale della prevenzione sanitaria, della sezione per la lotta contro l'Aids e della sezione per il volontariato per la lotta contro l'AIDS del Comitato tecnico sanitario, di cui al decreto ministeriale 26 settembre 2018.



2. I componenti del comitato di valutazione sono individuati, con successivo decreto, tra i componenti delle predette sezioni che non si trovino in situazioni di conflitto di interessi.

3. Il presente decreto ha validità limitata al periodo di durata del decreto ministeriale 17 marzo 2021.

Il presente decreto è trasmesso ai competenti organi di controllo, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 9 agosto 2021

Il direttore generale: REZZA

Registrato alla Corte dei conti il 14 settembre 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, n. 2498

21A05595

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DELLA MOBILITÀ SOSTENIBILI

DECRETO 6 agosto 2021.

Ciclovie urbane poli universitari-Stazioni.

IL DIRETTORE GENERALE

PER IL TRASPORTO PUBBLICO LOCALE E REGIONALE

Vista la legge 28 dicembre 2015, n. 208 e, in particolare, l'articolo 1, comma 640, che al primo periodo prevede che «... per la progettazione e la realizzazione di un sistema nazionale di ciclovie turistiche, con priorità per i percorsi Verona-Firenze (Ciclovie del Sole), Venezia-Torino (Ciclovie Vento), da Caposele (AV) a Santa Maria di Leuca (LE) attraverso la Campania, la Basilicata e la Puglia (Ciclovie dell'acquedotto pugliese) e Grande raccordo anulare delle biciclette (GRAB di Roma), ciclovie del Garda, ciclovie Trieste - Lignano Sabbiadoro - Venezia, ciclovie Sardegna, ciclovie Magna Grecia (Basilicata, Calabria, Sicilia), ciclovie Tirrenica e ciclovie Adriatica, nonché per la progettazione e la realizzazione di ciclostazioni e di interventi concernenti la sicurezza della circolazione ciclistica cittadina, è autorizzata la spesa di 17 milioni di euro per l'anno 2016 e di 37 milioni di euro per ciascuno degli anni 2017 e 2018», e, al terzo periodo, dispone che «I progetti e gli interventi sono individuati con decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti...»;

Visto il decreto-legge 22 ottobre 2016, n. 193, convertito, con modificazioni, dalla legge 1° dicembre 2016, n. 225, recante «Disposizioni urgenti in materia fiscale e per il finanziamento di esigenze indifferibili» e, in particolare, l'articolo 15, comma 2, lettera a), che ha disposto una riduzione di spesa per l'anno finanziario 2016 di 2.000.000,00 di euro sulle disponibilità complessive previste dal citato articolo 1, comma 640, della legge 28 dicembre 2015, n. 208;

Vista la legge 11 dicembre 2016, n. 232, recante: «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019» e, in particolare, l'articolo 1, comma 144, che, per gli interventi di cui all'articolo 1, comma 640, primo periodo, della citata legge n. 208 del 2015, ha autorizzato l'ulteriore spesa di 13 milioni di euro per l'anno 2017, di 30 milioni di euro per l'anno 2018 e di 40 milioni per ciascuno degli anni dal 2019 al 2024;

Visto, altresì, l'articolo 1, comma 140, della medesima legge n. 232 del 2016 che ha istituito un fondo per assicurare il finanziamento degli investimenti e lo sviluppo del Paese e, nel cui riparto è stato previsto il rifinanziamento del Fondo per la progettazione e la realizzazione di ciclovie turistiche e ciclostazioni, nonché per la progettazione e la realizzazione di interventi concernenti la sicurezza della ciclabilità cittadina per un importo di euro 5.000.000,00 per ciascuno degli anni dal 2018 al 2020, allocati nel Capitolo 7582/MIT, PG2 di pertinenza del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, e, in particolare, l'articolo 1, comma 1072, che ha previsto il rifinanziamento del fondo di cui al citato articolo 1, comma 140, il cui riparto prevede il rifinanziamento del Fondo per la progettazione e la realizzazione di ciclovie turistiche e ciclostazioni, nonché per la progettazione e la realizzazione di interventi concernenti la sicurezza della ciclabilità cittadina, per un importo di euro 10.000.000,00 per l'anno 2019, euro 10.000.000,00 per l'anno 2020, euro 25.000.000,00 per l'anno 2021, euro 15.000.000,00 per l'anno 2022, euro 15.000.000,00 per l'anno 2023, euro 30.000.000,00 per l'anno 2024, euro 10.000.000,00 per l'anno 2025 ed euro 35.000.000,00 per l'anno 2026, allocati nel Capitolo 7582/MIT, PG3;

Vista la legge 30 dicembre 2018, n. 145, e, in particolare, l'articolo 1, comma 95, che ha istituito un fondo il cui riparto prevede il rifinanziamento del Fondo per la progettazione e la realizzazione di ciclovie turistiche e ciclostazioni, nonché per la progettazione e la realizzazione di interventi concernenti la sicurezza della ciclabilità cittadina, per un importo di euro 3.604.458,00 per l'anno 2019, euro 3.000.000,00 per l'anno 2020, euro 800.000,00 per l'anno 2021, euro 5.000.000,00 per l'anno 2022, euro 5.226.598,00 per l'anno 2023, euro 5.291.640,00 per l'anno 2024, euro 5.365.975,00 per l'anno 2025, euro 5.156.910,00 per l'anno 2026, euro 5.616.852,00 per l'anno 2027, euro 5.760.873,00 per l'anno 2028, euro 6.318.377,00 per l'anno 2029, euro 6.504.212,00 per l'anno 2030, euro 6.508.858,00 per l'anno 2031, euro 6.508.858,00 per l'anno 2032, euro 6.109.313,00 per l'anno 2033, allocati nel Capitolo 7582/MIT, PG4;

Visto il decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 229, recante: «Attuazione dell'articolo 30, comma 9, lettere e), f) e g), della legge 31 dicembre 2009, n. 196, in materia di procedure di monitoraggio sullo stato di attuazione delle opere pubbliche, di verifica dell'utilizzo dei finanziamenti nei tempi previsti e costituzione del Fondo opere e del Fondo progetti», e, in particolare, l'articolo 1 che prevede l'obbligo, per i soggetti individuati, di detenere ed alimentare un sistema gestionale informatizzato contenente le informazioni anagrafiche, finanziarie, fisiche e proce-



durali relative alla pianificazione e programmazione delle opere e dei relativi interventi, nonché all'affidamento ed allo stato di attuazione di tali opere ed interventi, a partire dallo stanziamento iscritto in bilancio fino ai dati dei costi complessivi effettivamente sostenuti in relazione allo stato di avanzamento delle opere;

Visto il decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 229 di attuazione dell'articolo 30, comma 9, lettere e), f) e g), della legge 31 dicembre 2009, n. 196, in materia di procedure di monitoraggio sullo stato di attuazione delle opere pubbliche, di verifica dell'utilizzo dei finanziamenti nei tempi previsti e costituzione del Fondo opere e del Fondo progetti;

Visto l'articolo 11, comma 2-bis, della legge 16 gennaio 2003, così come modificato dall'articolo 41, comma 1, della legge n. 120 del 2020 in materia di codice unico di progetto degli investimenti pubblici;

Visto il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 27 dicembre 2017, n. 468, pubblicato sul sito istituzionale del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, con cui sono state ripartite, tra regioni e province autonome, le risorse destinate alla progettazione ed alla realizzazione di interventi per la sicurezza della circolazione ciclistica cittadina, per l'importo complessivo di euro 14.787.683,69, di cui euro 10.219.320,40 a valere sulle risorse previste per l'anno 2016 dall'articolo 1, comma 640, della citata legge n. 208 del 2015;

Vista la legge 11 gennaio 2018, n. 2, recante: «Disposizioni per lo sviluppo della mobilità in bicicletta e la realizzazione della rete nazionale di percorribilità ciclistica»;

Visto il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti di concerto con il Ministro dei beni e delle attività culturali e il Ministro delle politiche agricole alimentari forestali ed il turismo 29 novembre 2018, n. 517, con il quale sono state destinate le risorse stanziati dall'articolo 1, comma 640, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, al finanziamento della progettazione e della realizzazione del sistema nazionale di ciclovie turistiche, nonché di ciclostazioni e di interventi concernenti la sicurezza della circolazione ciclistica cittadina, al netto di quanto ripartito con il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 27 dicembre 2017, n. 468, ed articolate come segue:

a) annualità 2016: euro 4.780.679,60;

b) annualità 2017: euro 50.000.000,00;

c) annualità 2018: euro 67.000.000,00;

d) annualità 2019: euro 40.000.000,00;

e) per ciascuna delle annualità dal 2020 al 2024: euro 40.000.000,00;

Considerata la valenza strategica della promozione e dello sviluppo della mobilità ciclistica, quale modalità di spostamento ecosostenibile;

Considerata la necessità di promuovere ulteriormente, in area urbana e metropolitana, la mobilità ciclistica come strumento di mobilità congruente con le misure di

contenimento e di prevenzione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 ed idoneo a limitare il sovrappollamento dei mezzi pubblici e l'impiego dei mezzi motorizzati privati;

Tenuto conto, pertanto, della necessità di assicurare alla mobilità ciclistica adeguati livelli di sicurezza mediante l'ampliamento della rete ciclabile e delle corsie ciclistiche presenti in aree urbane e metropolitane, fornendo, così, una risposta alle esigenze di mobilità che possa garantire, nel contempo, sia una limitazione all'utilizzo diffuso dei mezzi privati motorizzati sia, in un'ottica di mitigazione dei rischi che discendono da un sovraffollamento dei mezzi pubblici;

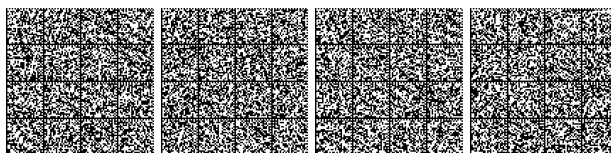
Visto il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, di concerto con il Ministro per i beni e le attività culturali e per il turismo 20 luglio 2020, n. 283 che ha modificato il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti di concerto con il Ministro dei beni e delle attività culturali e il Ministro delle politiche agricole alimentari forestali ed il turismo 29 novembre 2018, n. 517, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 22 gennaio 2019, n. 18, rimodulando le risorse in relazione allo stato effettivo di avanzamento degli interventi previsti, assicurando comunque la disponibilità complessiva delle risorse già programmate con il medesimo decreto n. 517 del 2018, e garantendo nel contempo, per le ciclovie turistiche, un adeguato profilo di risorse disponibili per l'anno finanziario 2020, anche in considerazione dello sviluppo delle attività di progettazione attualmente in corso;

Considerato che sul Capitolo 7582/MIT, PG1, PG2, PG3 e PG4 risultano disponibili per gli esercizi 2020-2021 complessivamente 144.538.004,57 euro, oltre le risorse, pari a 2.706.453,43 euro, già assegnate alla Ciclovia GRAB di Roma con l'articolo 3, comma 3, del citato decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti di concerto con il Ministro dei beni e delle attività culturali e il Ministro delle politiche agricole alimentari forestali ed il turismo 29 novembre 2018, n. 517;

Visto il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 12 agosto 2020, n. 344, recante «Risorse destinate a ciclovie urbane» e riguardante la progettazione e realizzazione di ciclostazioni e di interventi concernenti la sicurezza della circolazione ciclistica cittadina;

Considerato l'articolo 3, comma 1, del predetto decreto che prevede l'utilizzo di un finanziamento pari ad euro 4.244.458,00, di cui euro 1.590.984,77 per l'anno 2020 ed euro 2.653.473,23 per l'anno 2021, destinato alla progettazione e realizzazione di ciclostazioni e di interventi concernenti la sicurezza della circolazione ciclistica cittadina, diretti a collegare le stazioni ferroviarie con i poli universitari;

Considerato, altresì, l'articolo 3, comma 2, del decreto n. 344 del 12 agosto 2020 che prevede che con decreto del Direttore generale per i sistemi di trasporto ad impianti fissi ed il trasporto pubblico locale del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, adottato su proposta del Ministero dell'università e della ricerca, si procede, nei limiti di cui al comma 1, all'assegnazione di risorse in



favore dei comuni, nei cui territori sono ubicate le sedi di università statali o di università non statali legalmente riconosciute;

Visto, pertanto, il decreto del Direttore generale per i sistemi di trasporto ad impianti fissi ed il trasporto pubblico locale n. 73 del 16 marzo 2021 che ha destinato il finanziamento di cui all'art. 3, comma 2 del decreto n. 344 del 12 agosto 2020 alla progettazione e realizzazione da parte dei Comuni: Roma, Padova, Napoli, Pisa, Bari, Palermo e Milano di ciclostazioni e di interventi concernenti la sicurezza della circolazione ciclistica cittadina, diretti a collegare le stazioni ferroviarie con i poli universitari, tenendo conto di eventuali altri poli di attrazione, in coerenza con i relativi aspetti urbani degli strumenti di programmazione regionale, del Piano urbano della mobilità sostenibile e dei Biciplan laddove adottati;

Considerato che l'art. 3, comma 2 del decreto direttoriale n. 73 del 16 marzo 2021 ha previsto che entro tre mesi dalla data di registrazione del medesimo decreto i sette comuni ammessi a contributo dovevano trasmettere al MIMS, ANCI e MUR una relazione tecnica descrittiva degli interventi oggetto di finanziamento con indicazione delle modalità con cui intendono utilizzare gli stessi, avvalendosi eventualmente anche di sistemi di *sharing mobility*;

Considerato, altresì, che i comuni anzidetti, con esclusione del Comune di Napoli hanno fatto pervenire quanto previsto nei termini anzidetti;

Visto che i Comuni: Roma, Padova, Pisa, Palermo e Milano hanno confermato di voler fruire di quanto assegnato con dd n. 73/2021, mentre il Comune di Bari ha chiesto l'assegnazione di una somma superiore a quella assegnata con il predetto dd n. 73/2021 e cioè da euro 157.500,00 a euro 489.996,42;

Visto l'art. 3, comma 3 del dd n. 73/2021 che prevede la possibilità di integrazione delle assegnazioni finanziarie utilizzando il residuo di risorse ancora da ripartire pari a euro 341.958,00, unitamente alle eventuali economie rispetto allo stanziamento inizialmente assentito con il predetto decreto;

Considerato che, al citato art. 3, comma 3, si dà applicazione con decreto direttoriale del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili;

Vista la nota MUR n. 5764 del 5 agosto 2020 acquisita al Registro Ufficiale/I n. 6414 del 5 agosto 2021 con la quale il Ministero dell'istruzione, ai fini dell'intesa tra le amministrazioni prevista dall'art. 3 del decreto ministeriale 12 agosto 2020, n. 344, concorda con la rimodulazione delle assegnazioni originarie in base alle relazioni tecniche degli interventi realizzate dai comuni ammessi a contributo;

Decreta:

Art. 1.

Finalità

1. È approvato in via definitiva il riparto delle risorse di cui all'art. 2 del decreto direttoriale n. 73/2021 come di seguito riportato, in esito alle istanze pervenute al MIMS

da parte dei comuni interessati ai sensi di quanto previsto ai commi 2, 3 e 4 dell'articolo 3 del medesimo decreto direttoriale:

Collegamento	Importo
Sede Università degli studi di Roma La Sapienza - Stazione di Roma Termini	€ 595.000,00
Sede Università degli studi di Padova - Stazione di Padova Centrale	€ 682.500,00
Sede Università degli studi di Pisa - Stazione di Pisa Centrale	€ 524.997,71
Sede Università degli studi di Bari - Aldo Moro - Stazione di Bari Centrale	€ 489.996,42
Sede Università degli studi di Palermo - Stazione di Palermo Centrale	€ 525.000,00
Sede Università degli studi di Milano- Bicocca - Stazione di Milano Greco Pirelli	€ 315.000,00

2. Le risorse assegnate al Comune di Napoli con DD n. 73/2021, pari ad euro 1.102.500,00, non richieste dallo stesso comune, unitamente ad euro 9.461,58, quale residuo di risorse non assegnate a seguito dell'integrazione disposta a favore del Comune di Bari, restano a disposizione per ulteriori interventi per le medesime finalità del richiamato decreto 73/2021 a valere su successivi provvedimenti.

3. Il presente decreto è trasmesso agli organi di controllo per gli adempimenti di competenza e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 6 agosto 2021

Il direttore generale: MAUTONE

Registrato alla Corte dei conti il 4 settembre 2021

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e del Ministero dell'ambiente, della tutela del territorio e del mare, n. 2648

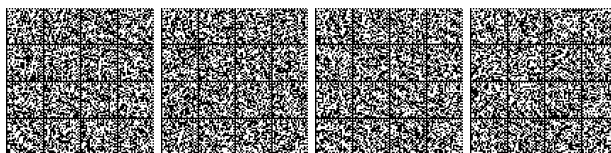
21A05475

DECRETO 9 agosto 2021.

Modifica del decreto n. 344/2020. Ripartizione delle risorse per la progettazione e realizzazione di ciclostazioni e interventi concernenti la sicurezza della circolazione ciclistica cittadina.

IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE
E DELLA MOBILITÀ SOSTENIBILI

Visto il decreto ministeriale n. 344 del 12 agosto 2020, con il quale sono state assegnate delle risorse di cui all'autorizzazione di spesa recata dall'articolo 1, comma 640 della legge 28 dicembre 2015, n. 208 e dei suoi successivi rifinanziamenti, pari ad euro 137.244.458,00, di cui euro 51.444.458,00 per l'anno 2020 ed euro 85.800.000,00 per l'anno 2021 per la progettazione e realizzazione - da parte



di città metropolitane, comuni capoluogo di città metropolitane, comuni capoluogo di regione o di provincia, comuni con popolazione superiore ai 50.000 abitanti e comuni di cui all'articolo 3, comma 2 dello citato decreto - di ciclostazioni e di interventi concernenti la sicurezza della circolazione ciclistica cittadina, quali l'ampliamento della rete ciclabile e la realizzazione di corsie ciclabili, effettuati in coerenza con i relativi aspetti urbani degli strumenti di programmazione regionale, i PUMS e i Piani urbani della mobilità ciclistica denominati «biciplan», qualora adottati, al fine di far fronte all'incremento elevato della medesima mobilità a seguito delle misure adottate per limitare gli effetti dell'emergenza epidemiologica da COVID-19;

Visto che la Città metropolitana di Cagliari e i Comuni di: Cagliari, Palermo, Bolzano, Sassari, Vittoria, Caltanissetta, Benevento, Cuneo, Teramo, Rovigo, Biella, Gorizia, Vibo Valentia, Oristano e Isernia di cui all'allegato al decreto ministeriale n. 344 del 12 agosto 2020, hanno presentato la domanda per l'assegnazione delle risorse oltre il termine previsto dall'articolo 5, comma 1 del citato decreto; mentre le Città metropolitane di Napoli e Palermo e i Comuni di: Como, Aosta, Verbania e Enna non hanno presentato istanza di anticipazione;

Ritenuto necessario procedere ad una ricognizione circa il permanere dell'interesse da parte dei suddetti enti all'utilizzo delle risorse di cui al decreto ministeriale n. 344 del 12 agosto 2020, al fine di valutare la riprogrammazione delle risorse eventualmente non utilizzate;

Considerato che il predetto decreto ministeriale non prevede termini a pena di decadenza per l'accesso alle risorse;

Acquisita l'intesa in Conferenza unificata nella seduta dell'8 luglio 2021, rep. Atti n. 75/CU;

Decreta:

Art. 1.

1. Le città metropolitane e i comuni indicati in premessa entro dieci giorni dalla comunicazione da parte della Direzione generale per il trasporto pubblico locale, la mo-

bilità pubblica sostenibile e gli interventi nel settore del trasporto ferroviario regionale dell'avvenuta registrazione del presente decreto devono presentare al Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili - Direzione generale per il trasporto pubblico locale, la mobilità pubblica sostenibile e gli interventi nel settore del trasporto ferroviario regionale apposita istanza per l'utilizzo delle risorse di cui al decreto ministeriale n. 344 del 12 agosto 2020, e di cui risultano beneficiari, fermo restando i termini fissati nell'articolo 4 del medesimo decreto per la realizzazione degli interventi e la rendicontazione delle spese.

2. La mancata presentazione dell'istanza nei termini sopra indicati o eventuale ritardo nella presentazione comporterà la decadenza dal finanziamento.

3. Le risorse eventualmente non assegnate ai sensi del comma precedente saranno riprogrammate per le medesime finalità del decreto ministeriale n. 344 del 12 agosto 2020.

Art. 2.

1. L'articolo 5 del decreto ministeriale n. 344, 12 agosto 2020, è così modificato:

a) art. 5, comma 3, lett. c) soppresso;

b) art. 5, comma 3, lett. e) così modificato «Attestazione che la documentazione relativa al pagamento dei costi di ciascun intervento è disponibile presso il sistema di monitoraggio di cui al successivo articolo 6».

Il presente decreto è trasmesso agli organi di controllo per gli adempimenti di competenza e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 9 agosto 2021

Il Ministro: GIOVANNINI

Registrato alla Corte dei conti il 19 agosto 2021

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e del Ministero dell'ambiente, della tutela del territorio e del mare, n. 2629

21A05474

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 8 settembre 2021.

Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Tepadina», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 114/2021).

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 2006, 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 del direttore generale del 22 luglio 2021 n. 884, con cui è stato revocato il provvedimento di delega conferito alla dott.ssa Giuseppa Pistritto (giusta determina di delega DG2037/2018 del 19 dicembre 2018 e determina DG1849/2019 del 12 dicembre 2019 di conferma del provvedimento di delega), dirigente *ad interim* dell'Ufficio procedure centralizzate dal 29 gennaio u.s. (giusta determina del direttore generale 29 gennaio 2021, n. 120) fino al 15 agosto u.s., all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, in

quanto impossibilitata all'esercizio della delega per malattia e con cui è stata conferita la delega all'adozione dei predetti provvedimenti di classificazione dei medicinali al dott. Paolo Foggi, dirigente del settore innovazione e strategia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale del 12 agosto 2021, n. 960, con la quale è stato conferito alla dott.ssa Adriana Ammassari l'incarico dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio procedure centralizzate, di durata triennale;

Vista la determina STDG n. 973 del 18 agosto 2021 di revoca al dott. Paolo Foggi della delega di adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati per procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012 n. 158 e conferimento alla dott.ssa Adriana Ammassari della predetta delega ai sensi dell'art. 16, comma 1, lettera *d*) del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera *e*) del decreto ministeriale n. 245/2004 citati, all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata per il periodo di durata dell'incarico conferito ai sensi della determina n. 960/2021.

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 27 agosto 2021 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° gennaio al 30 giugno 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:

TEPADINA

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, 8 settembre 2021

Il dirigente: AMMASSARI

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.

TEPADINA.

Codice ATC - Principio attivo: L01AC01 Tiotepa.

Titolare: Adienne S.r.l. S.U.

Cod. procedura: EMEA/H/C/001046/X/0036.

GUUE: 27 agosto 2021.

Indicazioni terapeutiche.

«Tepadina» è indicata, 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 pediatrici 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 pediatrici.

Modo di somministrazione.

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

«Tepadina» dev'essere somministrata da un operatore sanitario qualificato esclusivamente per infusione endovenosa della durata di 2-4 ore attraverso un catetere venoso centrale.

La sacca deve essere rimossa dall'involucro di alluminio solo immediatamente prima dell'uso.

Se necessario, deve essere eseguito un aggiustamento della dose di «Tepadina» in base all'applicazione specifica.

Nel caso in cui la dose calcolata richiesta sia superiore a 400 mg ma inferiore ad un multiplo di tale valore, l'utilizzatore deve aggiungere i mg necessari dai flaconcini di «Tepadina» usando la porta dedicata a «Tepadina» 400 mg.

Nel caso in cui la dose calcolata richiesta sia inferiore a 400 mg, l'utilizzatore deve rimuovere i mg non necessari dalla soluzione da 1 mg/mL completamente ricostituita o deve impostare una pompa da infusione con la quantità in mL di medicinale da somministrare.

Per le 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/1/10/622/003 - A.I.C.: 039801030/E - In base 32: 15YN66 - 400 mg - polvere e solvente per soluzione per infusione - uso endovenoso - sacca (copolimero a blocchi costituito da un multistrato di poliolefine/stirene) 1 mg/ml polvere: 400 mg; solvente: 400 ml - 1 sacca.

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 al risultato 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).

21A05447

DETERMINA 9 settembre 2021.

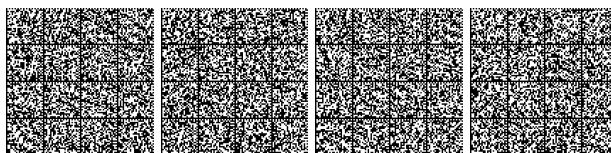
Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Ghemaxan», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1050/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

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

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

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, 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»;

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

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

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

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

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

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

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 di attuazione della direttiva n. 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano ed, in particolare, l'art. 14, comma 2, che prevede la non inclusione per i medicinali equivalenti delle indicazioni terapeutiche non coperte da brevetto;

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

Visto il decreto ministeriale 2 agosto 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 185 del 24 luglio 2020;

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

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5,

lettera c), del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

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

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

Vista la determina AIFA n. 295/2019 del 19 febbraio 2019 di autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ghemaxan», pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 61 del 13 marzo 2019;

Vista la determina AIFA n. 451/2020 del 15 aprile 2020 di autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ghemaxan», pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 111 del 30 aprile 2020;

Vista la richiesta della società Chemi S.p.a. del 4 settembre 2020 di rinegoziazione del medicinale «Ghemaxan» (enoxaparina sodica) - procedure UK/H/5798/001-007/DC, UK/H/5798/001-007/IB/003G; UK/H/5798/001-007/IB/009 - di propria titolarità;

Visto il parere espresso dalla Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA nella sua seduta del 11-13 novembre 2020;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso dell'AIFA, reso nella sua seduta del 19-20-21 e 27 maggio 2021;

Vista la delibera n. 45 del 28 luglio 2021 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Oggetto della rinegoziazione

Il medicinale GHEMAXAN (enoxaparina sodica) è rinegoziato alle condizioni qui sotto indicate.

Indicazioni terapeutiche:

«Ghemaxan» è indicato negli adulti per:

profilassi del tromboembolismo venoso (TEV) nei pazienti chirurgici a rischio moderato e alto, in particolare quelli sottoposti a chirurgia ortopedica o generale, compresa la chirurgia oncologica;

profilassi del tromboembolismo venoso in pazienti non chirurgici affetti da una patologia acuta (come ad esempio insufficienza cardiaca acuta, insufficienza respiratoria, infezioni gravi o malattie reumatiche) e mobilità ridotta ad aumentato rischio di tromboembolismo venoso;



trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP), ad esclusione dell'EP che può richiedere terapia trombolitica o chirurgica;

prevenzione della formazione di trombi nella circolazione extracorporea in corso di emodialisi;

sindrome coronarica acuta:

trattamento dell'angina instabile e dell'infarto del miocardio senza sopraslivellamento del tratto ST (NSTEMI) in associazione con acido acetilsalicilico orale;

trattamento dell'infarto miocardico acuto con sopraslivellamento del tratto ST (STEMI), inclusi i pazienti gestiti con la sola terapia farmacologica o da sottoporre a successivo intervento coronarico percutaneo (PCI).

Confezioni:

«2.000 u.i. (20 mg)/0,2 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 2 siringhe in vetro con sistema di sicurezza - A.I.C. n. 044269013 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (I.V.A. esclusa): euro 3,27;

prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): euro 5,39;

«2.000 u.i. (20 mg)/0,2 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 6 siringhe in vetro con sistema di sicurezza - A.I.C. n. 044269025 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (I.V.A. esclusa): euro 9,81;

prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): euro 16,19;

«2.000 u.i. (20 mg)/0,2 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe in vetro con sistema di sicurezza - A.I.C. n. 044269037 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (I.V.A. esclusa): euro 16,35;

prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): euro 26,98;

«4.000 u.i. (40 mg)/0,4 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 2 siringhe in vetro con sistema di sicurezza - A.I.C. n. 044269049 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (I.V.A. esclusa): euro 6,20;

prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): euro 10,23;

«4.000 u.i. (40 mg)/0,4 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 6 siringhe in vetro con sistema di sicurezza - A.I.C. n. 044269052 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (I.V.A. esclusa): euro 18,61;

prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): euro 30,71;

«4.000 u.i. (40 mg)/0,4 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe in vetro con sistema di sicurezza - A.I.C. n. 044269064 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (I.V.A. esclusa): euro 31,00;

prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): euro 51,17;

«6.000 u.i. (60 mg)/0,6 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 2 siringhe in vetro con sistema di sicurezza - A.I.C. n. 044269076 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (I.V.A. esclusa): euro 7,94;

prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): euro 13,10;

«6.000 u.i. (60 mg)/0,6 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe in vetro con sistema di sicurezza - A.I.C. n. 044269090 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (I.V.A. esclusa): euro 38,14;

prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): euro 62,94;

«8.000 u.i. (80 mg)/0,8 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 2 siringhe in vetro con sistema di sicurezza - A.I.C. n. 044269102 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (I.V.A. esclusa): euro 9,03;

prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): euro 14,90;

«8.000 u.i. (80 mg)/0,8 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe in vetro con sistema di sicurezza - A.I.C. n. 044269126 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (I.V.A. esclusa): euro 43,32;

prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): euro 71,49;

«10.000 u.i. (100 mg)/1 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 2 siringhe in vetro con sistema di sicurezza - A.I.C. n. 044269138 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (I.V.A. esclusa): euro 10,64;

prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): euro 17,56;

«10.000 u.i. (100 mg)/1 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe in vetro con sistema di sicurezza - A.I.C. n. 044269153 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (I.V.A. esclusa): euro 51,05;

prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): euro 84,26;

«2.000 u.i. (20 mg)/0,2 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» - 2 siringhe in vetro - A.I.C. n. 044269367 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (I.V.A. esclusa): euro 3,27;

prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): euro 5,39;

«2.000 u.i. (20 mg)/0,2 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» - 10 siringhe in vetro - A.I.C. n. 044269379 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (I.V.A. esclusa): euro 16,35;

prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): euro 26,98;

«4.000 u.i. (40 mg)/0,4 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» - 2 siringhe in vetro - A.I.C. n. 044269381 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

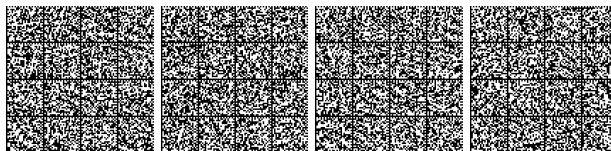
prezzo *ex-factory* (I.V.A. esclusa): euro 6,20;

prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): euro 10,23;

«4.000 u.i. (40 mg)/0,4 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» - 10 siringhe in vetro - A.I.C. n. 044269393 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (I.V.A. esclusa): euro 31,00;



prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): euro 51,17;
 «6.000 u.i. (60 mg)/0,6 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» - 2 siringhe in vetro - A.I.C. n. 044269417 (in base 10);
 classe di rimborsabilità: A;
 prezzo *ex-factory* (I.V.A. esclusa): euro 7,94;
 prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): euro 13,10;
 «6.000 u.i. (60 mg)/0,6 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» - 10 siringhe in vetro - A.I.C. n. 044269429 (in base 10);
 classe di rimborsabilità: A;
 prezzo *ex-factory* (I.V.A. esclusa): euro 38,14;
 prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): euro 62,94;
 «8.000 u.i. (80 mg)/0,8 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» - 2 siringhe in vetro - A.I.C. n. 044269443 (in base 10);
 classe di rimborsabilità: A;
 prezzo *ex-factory* (I.V.A. esclusa): euro 9,03;
 prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): euro 14,90;
 «8.000 u.i. (80 mg)/0,8 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» - 10 siringhe in vetro - A.I.C. n. 044269456 (in base 10);
 classe di rimborsabilità: A;
 prezzo *ex-factory* (I.V.A. esclusa): euro 43,32;
 prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): euro 71,49;
 «10.000 u.i. (100 mg)/1 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» - 2 siringhe in vetro - A.I.C. n. 044269470 (in base 10);
 classe di rimborsabilità: A;
 prezzo *ex-factory* (I.V.A. esclusa): euro 10,64;
 prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): euro 17,56;
 «10.000 u.i. (100 mg)/1 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» - 10 siringhe in vetro - A.I.C. n. 044269482 (in base 10);
 classe di rimborsabilità: A;
 prezzo *ex-factory* (I.V.A. esclusa): euro 51,05;
 prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): euro 84,26;
 Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

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

Art. 3.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162.

Art. 4.

Disposizioni finali

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

Roma, 9 settembre 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A05453

DETERMINA 9 settembre 2021.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Glivec», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1051/2021).

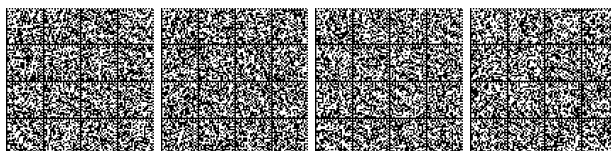
IL DIRETTORE GENERALE

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

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

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e della semplificazione e dell'economia e delle finanze, 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»;

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



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

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

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

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

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

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 di attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

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;

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

Visto il decreto ministeriale 2 agosto 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 185 del 24 luglio 2020;

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

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a*) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c*), del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

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

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di

tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA UAC/C n. 17/2001 del 12 dicembre 2001 recante regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale «Glivec», autorizzata con procedura centralizzata europea ed inserita nel registro comunitario dei medicinali, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 3 del 4 gennaio 2001;

Visto il procedimento avviato d'ufficio nei confronti della società Novartis Europharm Limited in data 6 ottobre 2020 per una rinegoziazione del medicinale «Glivec» (imatinib mesilato) - procedura EMEA/H/C/406 - di propria titolarità;

Vista la disponibilità manifestata dalla Novartis Europharm Limited a ridefinire con AIFA il proprio accordo negoziale relativamente al medicinale «Glivec» (imatinib mesilato);

Visto il parere espresso dalla Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA nella seduta del 17-19 marzo 2021;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso dell'AIFA, reso nella sua seduta del 21-23-24 e 25 giugno 2021;

Vista la delibera n. 45 del 28 luglio 2021 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Oggetto della rinegoziazione

Il medicinale GLIVEC (imatinib mesilato) è rinegoziato alle condizioni qui sotto indicate.

Indicazioni terapeutiche:

«Glivec» è indicato per il trattamento di:

pazienti adulti e pediatrici con leucemia mieloide cronica (LMC) con cromosoma Philadelphia (bcr-abl) positivo (Ph+) di nuova diagnosi, per i quali il trapianto di midollo osseo non è considerato come trattamento di prima linea;

pazienti adulti e pediatrici con LMC Ph+ in fase cronica dopo il fallimento della terapia con interferone-alfa, o in fase accelerata o in crisi blastica;

pazienti adulti e pediatrici con leucemia linfoblastica acuta con cromosoma Philadelphia positivo (LLA Ph+) di nuova diagnosi integrato con chemioterapia;

pazienti adulti con LLA Ph+ recidivante o refrattaria come monoterapia;

pazienti adulti con malattie mielodisplastiche/mieloproliferative (MDS/MPD) associate a riarrangiamenti del gene del recettore per il fattore di crescita di origine piastrinica (PDGFR);



pazienti adulti con sindrome ipereosinofila avanzata (HES) e/o con leucemia eosinofila cronica (LEC) con riarrangiamento FIP1L1-PDGFR.

L'effetto di «Glivec» sull'esito del trapianto di midollo osseo non è stato determinato.

«Glivec» è indicato per:

il trattamento di pazienti adulti con tumori stromali del tratto gastro-intestinale (GIST) maligni non operabili e/o metastatici, positivi al Kit (CD 117);

il trattamento adiuvante di pazienti adulti con un significativo rischio di recidiva dopo resezione di GIST positivi al Kit (CD 117). I pazienti con un rischio di recidiva basso o molto basso non dovrebbero ricevere il trattamento adiuvante;

il trattamento di pazienti adulti con dermatofibrosarcoma protuberans (DFSP) non resecabile e pazienti adulti con DFSP recidivante e/o metastatico non eleggibili per la chirurgia.

Nei pazienti adulti e pediatrici, l'efficacia di «Glivec» si basa sui valori globali di risposta ematologica e citogenetica e di sopravvivenza libera da progressione nella LMC, su valori di risposta ematologica e citogenetica nella LLA Ph+, MDS/MPD, su valori di risposta ematologica nelle HES/LEC e su valori di risposta obiettiva nei pazienti adulti con GIST e DFSP non operabili e/o metastatici e di sopravvivenza libera da recidive nel trattamento adiuvante di GIST. L'esperienza con «Glivec» in pazienti con MDS/MPD associata a riarrangiamenti del gene PDGFR è molto limitata. Non ci sono sperimentazioni cliniche controllate che dimostrano un beneficio clinico o un aumento della sopravvivenza per queste patologie, ad eccezione di quelle condotte nella LMC di nuova diagnosi in fase cronica.

Confezione: 100 mg 120 capsule rigide uso orale - A.I.C. n. 035372059/E (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex-factory* (iva esclusa): euro 2.113,34.

Prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 3.487,86.

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

Piano terapeutico (PT) per il trattamento dei tumori stromali gastrointestinali (GIST).

Validità del contratto: fino al 31 dicembre 2021.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Glivec» (imatinib mesilato) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - ematologo, oncologo, internista e pediatra in caso di indicazioni pediatriche (RNRL).

Art. 3.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi-piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162.

Art. 4.

Disposizioni finali

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

Roma, 9 settembre 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A05454

DETERMINA 9 settembre 2021.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Kuvan», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1052/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

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

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

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, 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»;

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



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

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

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

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

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

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

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 di attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica), relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

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. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 1999, concernente i medicinali orfani;

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

Visto il decreto ministeriale 2 agosto 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 185 del 24 luglio 2020;

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

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elen-

co dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera c), del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

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

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

Vista la determina AIFA n. 1882/2017 del 13 novembre 2017 recante regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Kuvan», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 278 del 28 novembre 2017;

Vista la domanda presentata in data 14 aprile 2020 con la quale la società Biomarin International Limited, su richiesta d'ufficio, ha chiesto la rinegoziazione del medicinale «Kuvan» (sapropterina) - procedura EMEA/H/C/000943 - di propria titolarità;

Visto il parere espresso dalla Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA nella seduta dell'11-13 novembre 2020;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso dell'AIFA, reso nella sua seduta del 21-23-24 e 25 giugno 2021;

Vista la delibera n. 45 del 28 luglio 2021 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

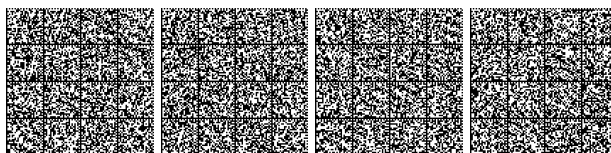
Oggetto della rinegoziazione

Il medicinale KUVAN (sapropterina) è rinegoziato alle condizioni qui sotto indicate.

Indicazioni terapeutiche:

«Kuvan» è indicato per il trattamento dell'iperfenilalaninemia (HPA) in soggetti adulti e pazienti pediatrici di qualsiasi età affetti da fenilchetonuria (PKU), che hanno mostrato di rispondere a tale trattamento;

«Kuvan» è anche indicato per il trattamento dell'iperfenilalaninemia (HPA) in soggetti adulti e pazienti pediatrici di qualsiasi età con carenza di tetraidrobiopterina (BH4), che hanno mostrato di rispondere al trattamento.



Confezioni:

«100 mg - compressa solubile - uso orale - flacone (HDPE)» 30 compresse - A.I.C. n. 038922011/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex-factory* (iva esclusa): euro 720,00;

prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 1.188,30;

«100 mg - compressa solubile - uso orale - flacone (HDPE)» 120 compresse - A.I.C. n. 038922023/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex-factory* (iva esclusa): euro 2.759,04;

prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 4.553,55.

Sconto complessivo sul prezzo *ex-factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Kuvan» (sapropterina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - centri di riferimento indicati dalle regioni per la cura delle malattie rare (RRL).

Art. 3.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi-piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162.

Art. 4.

Disposizioni finali

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

Roma, 9 settembre 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A05455

SEGRETERIATO GENERALE DELLA GIUSTIZIA AMMINISTRATIVA

DELIBERA 15 luglio 2021.

Modifiche all'art. 14, comma 6, del regolamento di organizzazione degli uffici amministrativi della giustizia amministrativa. (Delibera n. 58).

IL CONSIGLIO DI PRESIDENZA DELLA GIUSTIZIA AMMINISTRATIVA

Nelle sedute del 25 giugno e 9 luglio 2021

Visto l'art. 100, ultimo comma, della Costituzione;

Vista la legge 27 aprile 1982, n. 186 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 e successive modificazioni ed integrazioni e, in particolare, gli articoli 6 e 15;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio di Stato del 29 gennaio 2018, recante «Regolamento di organizzazione degli uffici amministrativi della giustizia amministrativa» e successive modificazioni;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio di Stato del 22 dicembre 2020, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 10 del 14 gennaio 2021, recante modifiche al regolamento di organizzazione degli uffici amministrativi della giustizia amministrativa, in conformità alla delibera n. 72 del 22 dicembre 2020 del Consiglio di Presidenza della giustizia amministrativa;

Ritenuto di provvedere all'istituzione dell'Ufficio del Massimario e all'inserimento di una previsione che disciplini, a regime, la formazione dei magistrati amministrativi di prima nomina, attraverso la modifica e l'integrazione del regolamento di organizzazione degli uffici amministrativi della giustizia amministrativa, approvato con decreto del Presidente del Consiglio di Stato del 22 dicembre 2020;

Viste le note rispettivamente del direttore dell'Ufficio Studi in data 17 giugno 2021 e del Segretario generale della G.A. in data del 22 giugno 2021;

Viste le proposte della Commissione congiunta Prima Terza del 9 giugno e del 6 luglio 2021;

Delibera:

Art. 1.

L'art. 14 del «Regolamento di organizzazione degli uffici amministrativi della giustizia amministrativa», nel testo approvato con delibera n. 72 del 22 dicembre 2020, inserito nel capo IV, è così modificato nella sola parte evidenziata in grassetto:

«14. *Ufficio Studi e formazione.*

1. È istituito l'Ufficio studi e formazione, di seguito denominato Ufficio, che cura, in posizione di autonomia, l'attività scientifica, la formazione iniziale e permanente, e l'aggiornamento professionale dei magistrati amministrativi.



2. L'ufficio elabora autonomamente l'attività scientifica afferente i temi di cui alle seguenti lettere e, a tal fine:

a) cura, anche con metodo comparatistico e con costante attenzione alla dimensione europea e internazionale, lo studio normativo, dottrinario e giurisprudenziale delle questioni, giuridiche e socio economiche, di rilevante importanza per la giustizia amministrativa anche su richiesta del Presidente del Consiglio di Stato, dei Presidenti titolari delle Sezioni del Consiglio di Stato, dei Presidenti dei Tribunali amministrativi regionali;

b) promuove, coordina e verifica l'acquisizione dei contributi scientifici dei singoli magistrati amministrativi, quali autori, relatori o docenti;

c) promuove la divulgazione della propria attività scientifica anche mediante pubblicazioni;

3. In base agli obiettivi e alle linee guida elaborati annualmente dal Consiglio di Presidenza della giustizia amministrativa, l'Ufficio:

a) fornisce il supporto giuridico - scientifico al Consiglio di presidenza ed al Segretario generale della giustizia amministrativa;

b) fornisce il supporto giuridico - scientifico, anche mediante proposte e pareri:

b.1) al Servizio centrale per l'informatica e le tecnologie di comunicazione;

b.2) alla Direzione generale delle risorse umane ed organizzative, ai fini della formazione professionale del personale amministrativo in base all'art. 19, comma 1, indicando le specifiche tecnico - giuridiche ed il glossario che devono essere utilizzati dagli uffici addetti alla ricezione dei ricorsi e dalle segreterie;

b.3) al Presidente del Consiglio di Stato, anche redigendo studi sulle questioni di possibile interesse dell'adunanza plenaria;

c) nell'ambito delle proprie competenze, cura i rapporti con le organizzazioni internazionali, l'Unione europea e gli Stati stranieri, e gli istituti di ricerca e di formazione europei, internazionali ed esteri, quale autorità referente della giustizia amministrativa;

d) segnala, anche attraverso l'elaborazione di appositi dossier, i casi di normazione non aggiornata, non coordinata, o comunque di complessa interpretazione e applicazione;

e) segue, presso le competenti sedi parlamentari, governative ed europee, l'attività di elaborazione normativa e giurisprudenziale di interesse per la giustizia amministrativa;

f) redige una relazione annuale sull'andamento dell'attività svolta da sottoporre all'approvazione del Consiglio di Presidenza entro il 31 marzo dell'anno successivo; ove possibile essa viene allegata alla relazione del Presidente del Consiglio di Stato di inaugurazione dell'anno giudiziario.

4. In materia di formazione, anche linguistica, e nel rispetto delle direttive e degli obiettivi indicati dal Consiglio di Presidenza, ove deliberati, l'Ufficio:

a) sottopone al Consiglio di Presidenza, per l'approvazione, entro il 30 giugno dell'anno precedente, il programma annuale della formazione, nel quale sono in-

dicati gli obiettivi e i metodi, nonché i contenuti essenziali dei singoli incontri formativi; il programma approvato è pubblicato sul sito intranet della giustizia amministrativa;

b) in attuazione del programma di cui alla precedente lettera a):

b.1) organizza gli incontri di studio, i convegni, le visite di lavoro ed ogni altra iniziativa formativa e culturale, anche, eventualmente e ove possibile, attraverso un razionale decentramento; in considerazione della tipologia e oggetto, stabilisce se le attività siano o meno riservate solo ai magistrati;

b.2) individua ed elabora le modalità e i contenuti della formazione iniziale e permanente dei magistrati del Consiglio di Stato e dei Tribunali amministrativi regionali, su temi giuridici, economici, di organizzazione e gestione degli uffici, nonché di etica e deontologia professionale adeguandoli costantemente alle esigenze emerse in sede di attuazione;

b.3) divulga le autonome iniziative culturali dei capi degli uffici giudiziari coerenti con gli obiettivi individuati nella programmazione di cui alla precedente lettera a);

b.4) in collaborazione con il Segretariato generale e il Servizio centrale per l'informatica cura la formazione e l'aggiornamento in materia informatica;

b.5) assicura la formazione e l'aggiornamento, anche sui profili organizzativi e sull'utilizzo dei mezzi informatici, dei presidenti dei Tribunali amministrativi regionali e delle sezioni staccate, dei presidenti di sezioni interne dei Tribunali amministrativi regionali, dei Presidenti di sezione del Consiglio di Stato e del Consiglio di giustizia amministrativa per la regione siciliana, predisponendo altresì corsi preparatori in vista dell'assunzione delle funzioni semidirettive e direttive;

b.6) coordina la formazione dei tirocinanti presso gli uffici giudiziari amministrativi anche elaborando criteri generali o organizzando corsi ad essi dedicati, senza oneri a carico della giustizia amministrativa;

b.7) predispone e aggiorna l'elenco delle iniziative formative di cui ai precedenti numeri, con pubblicazione sul portale del magistrato e sul sito intranet;

b.8) organizza il congresso di aggiornamento destinato a tutti i magistrati amministrativi, con cadenza biennale, specificamente dedicato alla discussione scientifica e ai risvolti applicativi delle questioni di più attuale interesse per la giustizia amministrativa, con eventuale coinvolgimento di esponenti delle istituzioni e di esperti esterni;

c) provvede alla formazione dei magistrati di prima nomina ai sensi dell'art. 14-bis.

5. L'Ufficio è diretto dal Presidente aggiunto del Consiglio di Stato che, sentito il Consiglio di Presidenza, nomina annualmente un coordinatore organizzativo, e un vice coordinatore, scelti fra i magistrati addetti, in modo da assicurare l'alternanza tra magistrati del Consiglio di Stato e dei Tribunali amministrativi regionali, nonché, ove possibile, la parità di genere. Essi possono fruire di una riduzione del carico di lavoro fino alla metà, con proporzionale riduzione del compenso per l'Ufficio.



6. All'Ufficio sono addetti fino ad un massimo di quindici magistrati amministrativi a tempo pieno, di cui sei in servizio presso il Consiglio di Stato e nove i presso i Tribunali amministrativi regionali, tra i quali non più di due con qualifica di Presidente di sezione del Consiglio di Stato e non più di due con qualifica di Presidente di Tribunale amministrativo regionale o di sezione interna di Tribunale amministrativo regionale. I magistrati addetti svolgono, nell'ambito dei compiti di cui ai commi 2, 3 e 4, attività di studio, ricerca, docenza e formazione.

7. Fermo il possesso degli altri requisiti richiesti dalla delibera del Consiglio di Presidenza del 18 dicembre 2001 e successive modificazioni per il conferimento di incarichi ai magistrati amministrativi:

a) sono nominati magistrati addetti all'Ufficio quelli che non beneficiano di incarichi soggetti al regime dell'autorizzazione o del conferimento d'ufficio ad eccezione di non più di uno fra:

incarichi di docenza presso università pubbliche o private o istituti di ricerca pubblici;

incarichi di studio individuale o come componente di apposite Commissioni di studio, con esclusione degli incarichi, in qualunque modo denominati, di esperto o consulente giuridico;

incarichi previsti a titolo gratuito;

per tutta la durata dell'incarico presso l'Ufficio Studi i magistrati addetti non possono beneficiare di incarichi soggetti al regime dell'autorizzazione o del conferimento d'ufficio ad eccezione del singolo incarico di cui al periodo precedente;

in ogni caso il Consiglio di Presidenza valuta la compatibilità dell'incarico con l'impegno richiesto.

a-bis) non possono essere nominati i magistrati che compongono il Consiglio di Presidenza e quelli facenti parte dell'Ufficio per il Massimario;

b) è requisito di nomina la conoscenza di una lingua straniera certificata almeno a livello B1 o equivalente;

c) non possono partecipare alla selezione i magistrati che nel biennio precedente alla data di scadenza del bando siano stati fuori ruolo per un periodo superiore al 50%;

d) è data preferenza, a parità degli altri criteri, ai magistrati del genere meno rappresentato nella graduatoria, e, a ulteriore parità, ai magistrati con minore anzianità anagrafica.

8. Nel valutare le dichiarazioni di disponibilità, ove queste ultime eccedano i posti disponibili, si formerà una graduatoria separata tra componenti Tribunale amministrativo regionale e Consiglio di Stato, secondo i criteri indicati nel bando tipo approvato dal Consiglio di Presidenza. Nel caso di rinuncia o decadenza, per i primi due anni il Consiglio di Presidenza attingerà, per scorrimento, alla graduatoria già formata; successivamente sarà indetto nuovo interpello.

9. I magistrati selezionati sono nominati dal Presidente del Consiglio di Stato, su proposta del Consiglio di Presidenza che delibera previo interpello, rimangono in carica per la durata di quattro anni e, alla scadenza, non possono essere confermati, salva la partecipazione a

nuovo interpello; in ogni caso non è possibile far parte dell'Ufficio Studi e formazione ovvero dell'Ufficio del Massimario per un periodo complessivo superiore ad otto anni, anche non continuativi.

10. Nel rispetto della proporzione prevista al comma 6, il Consiglio di Presidenza può autorizzare l'Ufficio ad avvalersi, per progetti specifici, della collaborazione di un massimo di cinque magistrati amministrativi a riposo, a titolo gratuito e senza oneri per il bilancio della giustizia amministrativa, sulla base di una convenzione tra il magistrato interessato e il Segretario generale della giustizia amministrativa.

11. Il Consiglio di Presidenza e l'Ufficio si avvalgono, se istituito, di un comitato di indirizzo scientifico ed organizzativo, di seguito denominato comitato, presieduto dal direttore dell'Ufficio, e composto da:

a) tre componenti del Consiglio di Presidenza;

b) un magistrato nominato dal direttore fra gli addetti all'Ufficio diversi dal coordinatore e dal vice coordinatore;

c) due professori universitari associati o ordinari, nelle materie giuridiche o economiche, della scienza dell'organizzazione o della formazione;

d) il Segretario generale della giustizia amministrativa.

12. I componenti del comitato di cui al comma 11, lettere a) e c):

a) sono nominati dal Presidente del Consiglio di Stato, su proposta del Consiglio di Presidenza della giustizia amministrativa che delibera previo interpello;

b) rimangono in carica per la durata di quattro anni e alla scadenza non possono essere confermati, salva partecipazione a nuovo interpello; non possono comunque far parte dell'Ufficio per più di otto anni anche non continuativi; i componenti del Consiglio di Presidenza cessano in ogni caso dall'incarico a conclusione della consiliatura.

13. Il comitato di indirizzo scientifico ed organizzativo, per il conseguimento degli obiettivi fissati dal Consiglio di Presidenza, propone annualmente a quest'ultimo, entro il 30 giugno dell'anno precedente, le linee guida e le direttive di cui ai commi 3 e 4, e, in applicazione di tali atti di indirizzo:

a) delibera in ordine agli obblighi di servizio dei magistrati addetti, tenuti in ogni caso ad assicurare una presenza settimanale minima pari, di norma, a due giorni;

b) delibera in ordine alle modalità organizzative e di funzionamento dell'Ufficio, nominando fra i magistrati addetti di estrazione del Tribunale amministrativo regionale un referente per la formazione, nonché della struttura di supporto, fissando annualmente gli indirizzi e gli obiettivi operativi di quest'ultima;

c) nell'ambito delle disponibilità dell'apposito stanziamento di bilancio, stabilisce i compensi da erogare ai docenti, agli esperti ed ai magistrati amministrativi, diversi da quelli addetti, per le attività prestate ai sensi dei commi 2, lettera e) e 4, lettera b), numero 1);



d) promuove la stipulazione di convenzioni, da sottoporre all'approvazione del Consiglio di Presidenza:

d.1) con le università, con gli istituti di ricerca scientifica e con le Scuole di alta formazione, pubblici o privati, italiani o stranieri, per l'attivazione di programmi comuni di ricerca e per lo svolgimento presso l'Ufficio delle attività di studio e di ricerca scientifica da parte di docenti, ricercatori e dottorandi di ricerca;

d.2) con le scuole, gli organismi di formazione delle altre magistrature ed istituzioni pubbliche, nazionali, europee, straniere, internazionali, per lo svolgimento presso l'Ufficio del tirocinio dei magistrati e degli altri soggetti ammessi;

d.3) con strutture e forme associative internazionali per analoghe finalità;

e) può promuovere la valorizzazione, sotto il profilo economico, dei risultati dell'attività di elaborazione scientifica, editoriale e formativa dell'Ufficio.

14. Al coordinatore organizzativo, al vice coordinatore, ai componenti del comitato scientifico di cui al comma 11, lettera c), e ai magistrati addetti, è corrisposto un compenso annuale lordo come disciplinato dal regolamento di autonomia finanziaria della giustizia amministrativa, eventualmente ridotto ai sensi del comma 5. Ai componenti dell'Ufficio e del comitato, ove ricorrono i presupposti di legge, spetta il trattamento di missione.

15. L'Ufficio si avvale di una apposita struttura di supporto; la struttura è composta da una segreteria e dall'ufficio amministrativo per le biblioteche; alla struttura è assegnato un adeguato contingente di funzionari, di cui almeno tre funzionari di area III, di cui due con il profilo "di traduttore interprete" nelle lingue europee più diffuse e almeno un dipendente di area II.

16. L'ufficio amministrativo per le biblioteche:

a) assiste l'Ufficio nell'espletamento dei suoi compiti;

b) gestisce la biblioteca centrale;

c) fornisce collaborazione alle biblioteche dei tribunali amministrativi regionali e degli altri organi della giustizia amministrativa;

d) assiste direttamente i magistrati amministrativi e cura, in funzione delle esigenze degli stessi, i rapporti con le biblioteche delle altre magistrature ed istituzioni.

17. Ciascun magistrato, all'atto della richiesta di autorizzazione a svolgere incarichi extra istituzionali, dichiara la propria disponibilità alla collaborazione scientifica gratuita eventualmente richiesta dall'Ufficio in relazione all'oggetto dell'incarico.

18. L'Ufficio gestisce la propria sezione nel sito internet istituzionale, avvalendosi delle risorse dedicate che saranno individuate da parte dello SCIT nell'ambito del personale e degli uffici che lo compongono.

19. Fino all'approvazione del bando tipo previsto dal comma 8, per la selezione dei magistrati addetti all'Ufficio si applica il bando tipo di cui alla delibera del Consiglio di Presidenza della giustizia amministrativa 3 marzo 2016.»

Art. 2.

Dopo l'articolo 14 del «Regolamento di organizzazione degli uffici amministrativi della giustizia amministrativa», inserito nel capo IV, è aggiunto il seguente:

«14-bis. Formazione dei magistrati amministrativi di prima nomina.

1. I magistrati amministrativi di prima nomina partecipano a un periodo iniziale di formazione, della durata di quattro mesi, specificamente finalizzato alla conoscenza e acquisizione, in concreto, dell'esercizio delle funzioni giurisdizionali in ciascun grado di giudizio.

2. L'attività formativa, diretta dall'Ufficio Studi, si svolge a livello centrale mediante corsi settimanali.

3. La partecipazione dei magistrati di prima nomina ai corsi può avvenire in presenza o mediante collegamenti da remoto. Nell'ipotesi in cui il numero di magistrati di prima nomina sia inferiore a dieci unità, la formazione può svolgersi anche in sede decentrata mediante l'individuazione di un magistrato referente, da individuarsi nel Presidente della Sezione cui è assegnato il singolo magistrato.

4. Sono oggetto obbligatorio della formazione, con partecipazione in presenza, le tecniche di redazione dei provvedimenti giurisdizionali o consultivi, l'utilizzo di tutte le apparecchiature informatiche nonché le regole di deontologia e disciplinari.

5. La formazione può altresì avere ad oggetto, tra l'altro, la disciplina in materia di appalti pubblici, profili rilevanti in tema di diritto dell'Unione europea e sulla C.E.D.U. nonché in materia urbanistica e sull'espropriazione per pubblica utilità.

6. L'elaborazione del programma è affidata all'Ufficio Studi, previo parere del Comitato di indirizzo, e autorizzata dal Consiglio di Presidenza della giustizia amministrativa sentito il Segretario generale della giustizia amministrativa.

7. Durante il periodo di formazione il magistrato di prima nomina partecipa alle udienze presso l'Ufficio di appartenenza con esonero dalla trattazione delle cause di merito durante il primo mese di formazione, salvo ipotesi eccezionali e previa autorizzazione del CPGA. Nei successivi due mesi il carico di merito è ridotto di due terzi mentre nel quarto mese è ridotto di un terzo.

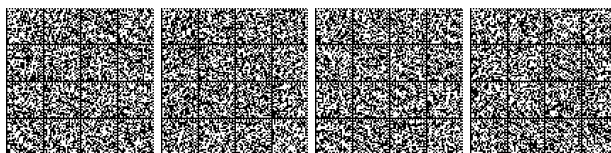
8. L'assenza all'udienza fissata in giorni coincidenti con quelli dedicati alla formazione è da intendersi giustificata, senza possibilità di recupero del carico di lavoro.»

Art. 3.

Dopo l'art. 14-bis del «Regolamento di organizzazione degli uffici amministrativi della giustizia amministrativa», inserito nel capo IV, è aggiunto il seguente:

«14-ter. Ufficio per il Massimario.

1. È istituito l'Ufficio del Massimario, con il compito istituzionale di analizzare sistematicamente la giurisprudenza amministrativa di primo e secondo grado, nonché i pareri del Consiglio di Stato.



2. L'Ufficio è diretto dal Presidente aggiunto del Consiglio di Stato che, sentito il Consiglio di Presidenza, nomina annualmente un coordinatore organizzativo, e un vice coordinatore, scelti fra i magistrati addetti, in modo da assicurare l'alternanza tra magistrati del Consiglio di Stato e dei Tribunali amministrativi regionali, nonché, ove possibile, la parità di genere. Il coordinatore può fruire di una riduzione del carico di lavoro fino alla metà, con proporzionale riduzione del compenso per l'Ufficio.

3. All'Ufficio del Massimario è attribuito, in posizione di autonomia ed in conformità alle linee-guida adottate dal Consiglio di Presidenza, il compito di provvedere:

a) all'esame, alla selezione e alla massimazione dei provvedimenti della giustizia amministrativa di maggiore interesse;

b) alla redazione annuale della raccolta ragionata delle massime elaborate, da presentare al Consiglio di Presidenza entro il 1° marzo dell'anno successivo;

c) alla predisposizione e pubblicazione di una sintetica esposizione dei più recenti provvedimenti di speciale rilievo e importanza ("news");

d) alla compilazione e pubblicazione, con cadenza periodica, di una raccolta delle decisioni più rilevanti della giustizia amministrativa, nonché della Corte di giustizia dell'Unione europea, della Corte europea dei diritti dell'Uomo, della Corte costituzionale e delle sezioni unite della Corte di Cassazione, unitamente alle novità normative di interesse ("newsletter");

e) alla redazione di relazioni periodiche di studio relative ai principali orientamenti della giustizia amministrativa;

f) alla elaborazione di appositi dossier, al fine di segnalare al Presidente del Consiglio di Stato i casi di normazione non aggiornata, non coordinata, o comunque di complessa interpretazione e applicazione.

4. L'Ufficio del Massimario approva a maggioranza dei due terzi dei suoi componenti un regolamento per il proprio funzionamento, su proposta del Direttore, nel quale sono disciplinati i compiti del coordinatore organizzativo, i casi di sostituzione vicaria, le metodologie di assegnazione dei compiti ai relatori, cadenza e modalità delle riunioni e delle assemblee, nonché quanto altro ritenuto utile per assicurarne il funzionamento e l'autonomia.

5. All'Ufficio sono addetti fino ad un massimo di dodici magistrati amministrativi a tempo pieno, di cui quattro in servizio presso il Consiglio di Stato ed otto presso i Tribunali amministrativi regionali, tra i quali non più di due con qualifica di Presidente di sezione del Consiglio di Stato e tre con qualifica di Presidente di Tribunale amministrativo regionale o di sezione interna.

Per la selezione dei magistrati sono indetti interpellazioni periodiche per i posti disponibili alla data dell'interpello, in modo da salvaguardare la proporzione tra magistrati del Tribunale amministrativo regionale e del Consiglio di Stato.

6. Fermo il possesso degli altri requisiti richiesti dalla delibera del Consiglio di Presidenza del 18 dicembre 2001 e successive modificazioni per il conferimento di incarichi ai magistrati amministrativi, possono essere

nominati i magistrati che non beneficiano di incarichi soggetti al regime dell'autorizzazione o del conferimento d'ufficio, ad eccezione di non più di uno fra:

1) incarichi di docenza presso università pubbliche o private ovvero presso enti di formazione pubblici o privati;

2) incarichi di studio individuale o come componente di apposite Commissioni di studio, con esclusione degli incarichi, in qualunque modo denominati, di esperto o consulente giuridico.

Restano comunque consentiti, senza limiti, gli incarichi previsti a titolo gratuito.

In ogni caso il Consiglio di Presidenza valuta la compatibilità dell'incarico con l'impegno richiesto.

Per tutta la durata dell'incarico presso l'Ufficio del Massimario i magistrati addetti non possono beneficiare di incarichi soggetti al regime dell'autorizzazione o del conferimento d'ufficio ad eccezione degli incarichi di cui ai precedenti punti 1 e 2.

7. Non possono essere nominati: i magistrati che compongono il Consiglio di Presidenza, i magistrati facenti parte dell'Ufficio Studi e formazione, i magistrati già titolari di incarichi interni, nonché i magistrati che nel biennio precedente alla data di scadenza del bando siano stati fuori ruolo per un periodo superiore al 50%. È data preferenza, a parità degli altri criteri, ai magistrati con minore anzianità di ruolo e, a ulteriore parità, ai magistrati del genere meno rappresentato nella graduatoria. Nel valutare le dichiarazioni di disponibilità, ove queste ultime eccedano i posti disponibili, si formerà una graduatoria separata tra componenti del Tribunale amministrativo regionale e Consiglio di Stato, secondo i criteri indicati nel bando tipo approvato dal Consiglio di Presidenza. Nel caso di rinuncia o di decadenza, per i primi due anni il Consiglio di Presidenza attingerà, per scorrimento, alla graduatoria già formata; successivamente sarà indetto nuovo interpello.

8. I magistrati selezionati sono nominati dal Presidente del Consiglio di Stato, su proposta del Consiglio di Presidenza che delibera previo interpello, rimangono in carica per la durata di quattro anni e, alla scadenza, non possono essere confermati, salva la partecipazione a nuovo interpello; in ogni caso non è possibile far parte dell'Ufficio Studi e formazione ovvero dell'Ufficio del Massimario per un periodo complessivo superiore ad otto anni, anche non continuativi.

I magistrati che rivestono incarichi incompatibili devono dichiararlo all'atto della presentazione della domanda e, entro trenta giorni dalla nomina, devono rinunciare all'incarico; in mancanza decadono dalla nomina e il Consiglio di Presidenza procede allo scorrimento della graduatoria.

9. Ciascun Presidente di Tribunale amministrativo regionale nomina uno o più referenti dell'Ufficio del Massimario, con il compito di segnalare le decisioni di maggiore interesse e attualità, da trasmettere al componente dell'Ufficio territorialmente competente; l'incarico è svolto in modo gratuito e costituisce titolo valutabile per la nomina quale componente dell'Ufficio del Massimario.



10. Al coordinatore organizzativo, al vice coordinatore e ai magistrati addetti è corrisposto il compenso annuale lordo spettante alle corrispondenti posizioni dei componenti dell'Ufficio Studi. Ai componenti dell'Ufficio, ove ricorrano i presupposti di legge e previa autorizzazione nominativa del direttore, spetta il trattamento di missione.

11. L'Ufficio si avvale della struttura di segreteria dell'Ufficio Studi.

12. Nel rispetto della proporzione prevista al comma 4, il Consiglio di Presidenza può autorizzare l'Ufficio ad avvalersi, per progetti specifici, della collaborazione di un massimo di cinque magistrati amministrativi a riposo, a titolo gratuito e senza oneri per il bilancio della giustizia amministrativa, sulla base di una convenzione tra il magistrato interessato e il Segretario generale della giustizia amministrativa.»

Art. 4.

Il comma 4 dell'art. 16 del «Regolamento di organizzazione degli uffici amministrativi della giustizia amministrativa», nel testo approvato con delibera n. 72 del

22 dicembre 2020, inserito nel capo IV, è modificato nella parte evidenziata in grassetto:

«4. Al Segretariato generale della giustizia amministrativa sono addetti fino a sei magistrati nominati, previa acquisizione di disponibilità, per un periodo massimo di tre anni, rinnovabili una sola volta.»

Art. 5.

La disciplina prevista nei precedenti articoli 1, 3 e 4 della presente delibera, riferita agli articoli 14, 14-ter e 16, comma 4, del «Regolamento di organizzazione degli uffici amministrativi della giustizia amministrativa» entra in vigore il primo gennaio 2022.

Il decreto di recepimento della presente delibera è trasmesso all'organo di controllo per il visto di competenza ed è successivamente pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 15 luglio 2021

Il Presidente: PATRONI GRIFFI

Il Segretario: CARLOTTI

21A05557

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cardura»

Estratto determina AAM/PPA n. 674/2021 dell'8 settembre 2021

Trasferimento di titolarità: AIN/2021/1545.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Pfizer Italia s.r.l., con sede legale in via Isonzo n. 71, 04100 Latina, codice fiscale n. 06954380157.

Medicinale: CARDURA.

Confezioni:

«2 mg compresse» 30 compresse - A.I.C. n. 026821013;

«4 mg compresse» 20 compresse - A.I.C. n. 026821025,

alla società Viatrix Pharma s.r.l., con sede legale in via Vittor Pisani n. 20, 20124 Milano, codice fiscale n. 03009550595.

Stampati

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

Smaltimento scorte

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

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

21A05448

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Casodex»

Estratto determina AAM/PPA n. 675/2021 dell'8 settembre 2021

Trasferimento di titolarità: AIN/2021/1517.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Astrazeneca S.p.a. con sede in Palazzo Ferraris, via Ludovico il Moro n. 6/C, 20080 Basiglio, Milano, codice fiscale n. 00735390155.

Medicinale: CASODEX.

Confezioni:

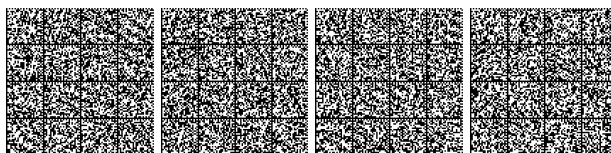
«50 mg compresse rivestite con film» 28 compresse - A.I.C. n. 031113018;

«150 mg compresse rivestite con film» 28 compresse - A.I.C. n. 031113020,

alla società Laboratoires Juvise Pharmaceuticals con sede legale in 149 Boulevard Bataille de Stalingrad, 69100 Villeurbanne, Francia.

Stampati

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



Smaltimento scorte

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

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

21A05449

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Astian»

Estratto determina AAM/PPA n. 683/2021 dell'8 settembre 2021

Trasferimento di titolarità: AIN/2021/1763.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Laboratorio Italiano Biochimico Farmaceutico Lisapharma S.p.a., con sede legale in via Licinio n. 11, 22036 Erba - Como (CO), codice fiscale n. 00232040139.

Medicinale: ASTIAN.

Confezioni:

«2 mg/2 ml soluzione da nebulizzare» 15 contenitori monodose 2 ml - A.I.C. n. 036371021;

«1 mg/ 1 ml soluzione da nebulizzare» 30 contenitori monodose 1 ml - A.I.C. n. 036371033;

«0,5 mg/1 ml soluzione da nebulizzare» 30 contenitori monodose 1 ml - A.I.C. n. 036371045,

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

Stampati

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

Smaltimento scorte

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

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

21A05450

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Benur»

Estratto determina AAM/PPA n. 673/2021 dell'8 settembre 2021

Trasferimento di titolarità: AIN/2021/1586.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Pfizer Italia s.r.l., con sede legale in via Isonzo n. 71, 04100 Latina, codice fiscale n. 06954380157.

Medicinale: BENUR.

Confezioni:

«2 mg compresse» 30 compresse - A.I.C. n. 029467014;

«4 mg compresse» 20 compresse - A.I.C. n. 029467026,

alla società Viatrix Pharma s.r.l., con sede legale in via Vittor Pisani n. 20, 20124 Milano, codice fiscale n. 03009550595.

Stampati

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

Smaltimento scorte

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

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

21A05451

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Triveram», con conseguente modifica degli stampati.

Estratto determina AAM/PPA n. 665/2021 del 5 settembre 2021

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: TRIVERAM (043427).

Dosaggio/forma farmaceutica:

«10 mg/5 mg/5 mg compresse rivestite con film» (tutte le confezioni autorizzate);

«20 mg/5 mg/5 mg compresse rivestite con film» (tutte le confezioni autorizzate);

«20 mg/10 mg/5 mg compresse rivestite con film» (tutte le confezioni autorizzate);

«20 mg/10 mg/10 mg compresse rivestite con film» (tutte le confezioni autorizzate);

«40 mg/10 mg/10 mg compresse rivestite con film» (tutte le confezioni autorizzate).

Titolare A.I.C.: Les Laboratoires Servier con sede legale in 50, rue Carnot - 92284 Suresnes cedex - Francia.

Procedura: decentrata.

Codice procedura europea: FI/H/0840/001-005/R/001.

Codice pratica: FVRMC/2019/197,

è rinnovata con validità illimitata dalla data comune di rinnovo europeo (CRD) 23 luglio 2020, con conseguente modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura.

In adeguamento alla lista dei termini *standard* della farmacopea europea è inoltre autorizzata la modifica della denominazione delle seguenti confezioni:

da:

043427210 - «20 mg/5 mg/10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in contenitore in PP;

043427222 - «20 mg/5 mg/10 mg compresse rivestite con film» 3 × 28 compresse in contenitore in PP,

a:

043427210 - «20 mg/10 mg/5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in contenitore in PP;

043427222 - «20 mg/10 mg/5 m compresse rivestite con film» 84 compresse in 3 contenitori in PP.

Stampati

Le modifiche devono essere apportate per il riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della presente determina mentre per il foglio illustrativo e l'etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla medesima data.

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.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

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

21A05452

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

Estratto determina AAM/PPA n. 656 del 5 settembre 2021

Si autorizza la seguente variazione, tipo IB, C.I.5.z), relativamente al medicinale LENCYA, per la modifica del regime di fornitura:

DA RNR - Medicinale soggetto a prescrizione medica non ripetibile, per le pazienti di età inferiore ai diciotto anni (e medicinale non soggetto a prescrizione medica [SOP], per le pazienti maggiorenni);

A SOP - Medicinale senza obbligo di prescrizione medica ma non da banco.

Confezione: A.I.C. n. 047349016 - «30 mg compresse rivestite con film» 1 compressa in blister PVC/PVDC/AL.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Sandoz S.p.a., codice fiscale n. 00795170158, con sede legale e domicilio fiscale in Largo U. Boccioni, 1, 21040 Origgio (VA), Italia.

Codice pratica: C1B/2020/3225.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate al foglio illustrativo e all'etichettatura, entro e non oltre i sei mesi dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

2. 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.

Disposizioni di vendita

La dispensazione del farmaco deve avvenire contemporaneamente alla consegna di un opportuno materiale informativo sulla contraccettione, il cui modello è allegato alla presente determina. Detto materiale informativo deve essere allegato alle singole confezioni di «Lencya» e deve essere consegnato alle pazienti, da parte del farmacista, in formato cartaceo al momento della dispensazione delle singole confezioni del medicinale.

La dispensazione da parte del farmacista dovrà avvenire altresì con il regime di fornitura definito all'art. 1, dalla data di efficacia della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della determina, di cui al presente estratto, che i lotti prodotti nel periodo di cui al comma 1 del precedente paragrafo, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

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

21A05469

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

Estratto determina AAM/PPA n. 684/2021 del 10 settembre 2021

Si autorizza la seguente variazione, relativamente al medicinale ECOCILLIN (A.I.C. n. 035598) per le descritte forme farmaceutiche e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia:

A.I.C. n. 035598010 «100.000.000 UFC capsule molli vaginali» 3 capsule;

A.I.C. n. 035598022 «100.000.000 UFC capsule molli vaginali» 6 capsule.

Variazione di tipo II, B.II.e.1.a.3: Modifica del confezionamento primario del prodotto finito; Composizione qualitativa e quantitativa; Medicinali sterili e medicinali biologici o immunologici.

Sostituzione del tipo e della quantità di lacca utilizzata per la saldatura allo strato di PVC/PVDC.

Modifica del paragrafo 6.5 del riassunto delle caratteristiche del prodotto «Natura e contenuto del contenitore».

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Codice pratica: VN2/2020/281.

Titolare A.I.C.: Proge Medica S.r.l. (codice SIS 2111).

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

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

21A05476



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

Estratto determina AAM/PPA n. 680/2021 dell'8 settembre 2021

Si autorizza il seguente *grouping* di variazioni:

- tipo IB B.II.b.1.e), sostituzione del sito di fabbricazione;
- tipo IAin B.II.b.1.a), sostituzione del sito di confezionamento secondario;
- tipo IAin B.II.b.1.b), sostituzione del sito di confezionamento primario;
- tipo IAin B.II.b.2.c.2), sostituzione del sito di controllo e di rilascio dei lotti;
- tipo IA B.II.b.2.a), sostituzione del sito in cui si effettua il controllo microbiologico dei lotti;
- tipo IA B.II.b.4.a), aumento delle dimensioni del lotto;
- tipo IB B.II.b.3.f), modifica minore nel procedimento di fabbricazione di una sospensione acquosa orale;
- tipo IB B.II.b.3.f), modifica minore nel procedimento di fabbricazione di una sospensione acquosa orale;
- tipo IA B.II.b.5.b), aggiunta di nuove prove e di nuovi limiti durante la fabbricazione del prodotto finito;
- tipo IA B.II.b.5.b), aggiunta di nuove prove e di nuovi limiti durante la fabbricazione del prodotto finito;
- tipo IB B.II.a.3.z), modifica della composizione (eccipienti) del prodotto finito;
- tipo II B.II.d.1.e), estensione dei limiti di un parametro nelle specifiche di rilascio e di *shelf life* del prodotto finito;
- tipo IB B.II.d.1.g), aggiunta di un parametro di specifica con il corrispondente metodo di prova;
- tipo IB B.II.d.1.g), aggiunta di un parametro di specifica con il corrispondente metodo di prova;
- tipo IB B.II.d.2.d), sostituzione del metodo di analisi per l'identificazione e il titolo del principio attivo.

Modifica del paragrafo 6.1 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del paragrafo 6 del foglio illustrativo.

La suddetta variazione è relativa al medicinale CLOFEND nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura nazionale.

A.I.C. n. 028859015 - «7,08 mg/ml sospensione orale» flacone 200 ml.

Codice pratica: VN2/2020/257.

Titolare A.I.C.: Fidia Farmaceutici S.p.a. (codice fiscale 00204260285).

Stampati

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

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: La determina è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

21A05477

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pharera»

Estratto determina AAM/PPA n. 685/2021 del 10 settembre 2021

Si autorizza il seguente *grouping* di variazioni:

- una variazione tipo II B.I.a.1.e), modifica dell'elenco dei fornitori dell'intermedio *crude heparin sodium*, con aggiornamento dei loro *Workshop* e delle date di *audit*;
- una variazione di tipo IB B.III.1.a.2), aggiornamento del CEP del fornitore autorizzato;
- una variazione tipo II B.I.z), aggiornamento delle informazioni del produttore del principio attivo;
- una variazione tipo IA B.III.2.b), adeguamento delle specifiche e metodiche di analisi dell'API eparina sodica.

Il suddetto *grouping* è relativo al medicinale PHAREPA nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura nazionale.

A.I.C. numeri:

034692018 - «25000 UI/5 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso» 1 flacone da 5 ml;

034692020 - «25000 UI/5 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso» 10 fiale da 5 ml;

034692032 - «5000 UI/1 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo ed endovenoso» 10 fiale da 1 ml;

034692044 - «25000 UI/5 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso» 5 flaconi da 5 ml.

Codice pratica: VN2/2020/331.

Titolare A.I.C.: Pharmatex Italia S.r.l. (codice fiscale 03670780158).

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: la determina è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

21A05478

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

Estratto determina AAM/PPA n. 681/2021 dell'8 settembre 2021

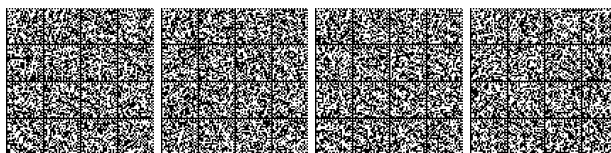
Si autorizzano le seguenti variazioni:

tipo II C.I.11.b) e tipo IB C.I.11.a), aggiornamento del Risk Management Plan (RMP) alla versione 6.1.

La suddetta variazione è relativa al medicinale ENANTONE nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura nazionale.

A.I.C. n. 027066099 - «die 1 mg/0,2 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo» 1 flacone da 14 dosi + 14 siringhe monouso;

A.I.C. n. 027066125 - «3,75 mg/ml polvere e solvente per sospensione iniettabile» 1 siringa pre-riempita a doppia camera con polvere e solvente;



A.I.C. n. 027066137 - «11,25 mg/ml polvere e solvente per sospensione iniettabile» 1 siringa pre-riempita a doppia camera con polvere e solvente.

Codici pratiche: VN2/2016/413-N1B/2020/1298.

Titolare A.I.C.: Takeda Italia S.p.a (codice fiscale n. 00696360155).

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

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

21A05479

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

Estratto determina AAM/PPA n. 687/2021 del 10 settembre 2021

Si autorizza seguente variazione:

tipo II B.II.b.1.d), aggiunta un sito di produzione alternativo per Furosemide Accord 10 mg/ml, soluzione iniettabile in flaconcino da 25 ml.

La suddetta variazione è relativa al medicinale FUROSEMIDE ACCORD nelle seguenti forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

A.I.C. n.

044166066 - «10 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 1 flaconcino in vetro da 25 ml;

044166078 - «10 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 5 flaconcini in vetro da 25 ml;

044166080 - «10 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 10 flaconcini in vetro da 25 ml.

Numero procedura: IE/H/0186/001/II/014.

Codice pratica: VC2/2020/441.

Titolare A.I.C.: Accord Healthcare, S.L.U.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: la determina è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

21A05480

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

Estratto determina AAM/PPA n. 686/2021 del 10 settembre 2021

Si autorizza seguente variazione:

tipo II B.I.z), aggiornamento dell'ASMF della sostanza attiva di un produttore autorizzato; eliminazione del sito di produzione della sostanza attiva.

La suddetta variazione è relativa al medicinale EVEROLIMUS ACCORD nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

A.I.C. n.

045600018 - «2,5 mg compresse» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

045600020 - «2,5 mg compresse» 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

045600032 - «5 mg compresse» 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

045600044 - «5 mg compresse» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

045600057 - «5 mg compresse» 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

045600069 - «10 mg compresse» 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

045600071 - «10 mg compresse» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

045600083 - «10 mg compresse» 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

Numero procedura: NL/H/3985/001-003/II/007.

Codice pratica: VC2/2020/462.

Titolare A.I.C.: Accord Healthcare, S.L.U.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: la determina è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

21A05481

LAURA ALESSANDRELLI, *redattore*

DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2021-GU1-225) Roma, 2021 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.



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

€ 1,00

