

**QUESTIONARIO PER GLI ORGANI DI REVISIONE ECONOMICO-FINANZIARIA DEGLI ENTI LOCALI PER L'ATTUAZIONE DELL'ART. 1, COMMI 166 E SEGUENTI DELLA LEGGE 23 DICEMBRE 2005, N. 266, RENDICONTO DELLA GESTIONE 2018**

*APPENDICE*



**Enti ricompresi nell'elenco di cui all'allegato 1 , 2 e 2-bis, del d.l. n. 189/2016 nonché, per quanto di interesse, Province in cui detti enti ricadono**

**Gestione entrate**

1. Nel corso dell'esercizio 2018 sono pervenute all'Ente (Comune/Provincia), in relazione agli eventi sismici, le seguenti risorse:

| Soggetto erogante              | Importo |
|--------------------------------|---------|
| Regione (contabilità speciale) | 0,00    |
| Regione (risorse proprie)      | 0,00    |
| Regione (fondi comunitari)     | 0,00    |
| Altro                          | 0,00    |

1.1 Specificare per ogni tipologia di risorse le modalità di regolazione contabile delle stesse con riguardo alla loro appostazione ed alla loro gestione in caso di esercizio provvisorio.

2. Verifica dell'impatto degli eventi sismici sul bilancio dell'Ente nell'esercizio 2018

2.1 Effetti della sospensione del pagamento dei tributi locali

| Tipologia di tributo | Previsioni definitive | Accertamenti | Minori accertamenti | Minori riscossioni |
|----------------------|-----------------------|--------------|---------------------|--------------------|
|                      | € 0,00                | € 0,00       | € 0,00              | € 0,00             |
|                      | € 0,00                | € 0,00       | € 0,00              | € 0,00             |
|                      | € 0,00                | € 0,00       | € 0,00              | € 0,00             |

2.2 L'Ente, in ragione della sospensione del pagamento dei tributi locali, è stato destinatario di trasferimenti compensativi?

2.2.1 In caso di risposta positiva fornire i dati di dettaglio:

**Indebitamento**

3. L'Ente (Comune/Provincia) ha in essere contratti di mutuo con la Cassa depositi e prestiti per i quali è stata disposta, ai sensi dell'art. 44 del d.l. n. 189/2016 come novellato dall'art. 15 del d.l. 28 maggio 2018, n. 55 convertito con legge 24 luglio 2018, n. 89, la sospensione del pagamento delle rate in scadenza negli esercizi 2016, 2017 e 2018?

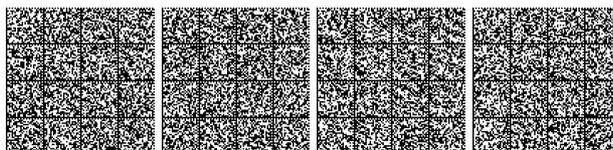
3.1 In caso di risposta positiva fornire i dati di cui alla tabella che segue :

| Esercizio Finanziario | Importo rate sospese | Termine differimento |
|-----------------------|----------------------|----------------------|
|                       |                      |                      |
|                       |                      |                      |
|                       |                      |                      |

**Spazi finanziari**

4. Nell'ambito delle intese regionali e dei patti nazionali sono stati utilizzati spazi finanziari in relazione ad investimenti connessi all'evento sismico ai sensi dell'art. 43-bis, d.l. 24 aprile 2017, n. 50?

4.1 In caso di risposta positiva fornire elementi informativi:



**Gestione della cassa****5. Risultato di cassa**

|  |      |
|--|------|
| Fondo di cassa complessivo al 31/12/2018 | 0,00 |
| di cui fondi vincolati                   | 0,00 |
| di cui Fondi sisma                       | 0,00 |
| Fondi liberi                             | 0,00 |

5.1. L'Organo di revisione ha verificato la corretta costituzione dei vincoli in relazione alle risorse afferenti agli eventi sismici?

**Spese di personale**

6. Nel corso degli esercizi 2016, 2017 e 2018 l'Ente (Comune/Provincia) ha proceduto ad assunzioni di personale in deroga ai vincoli di contenimento della spesa di personale ai sensi dell'art. 50-bis, comma 1, del d.l. n. 189/2016 s.m.i. ?

6.1 In caso di risposta positiva:

6.1.1 Indicare gli estremi del provvedimento autorizzativo del Commissario straordinario

6.1.2 Indicare le modalità di reclutamento adottate tra quelle previste dal co. 3 del citato art. 50-bis d.l. n. 189/2016

6.1.3 Specificare la consistenza del personale al 31 dicembre 2015 e il numero di unità di personale a tempo determinato assunto ex art. 50-bis, negli esercizi 2016-2018

| Anno | U.d.p. in servizio al 31/12 | Personale a tempo determinato assunto ex art. 50-bis del d.l. n. 189/2016 |
|------|-----------------------------|---|
| 2015 |                             |   |
| 2016 |                             |   |
| 2017 |                             |   |
| 2018 |                             |   |

6.2 In relazione alle predette assunzioni l'Ente ha beneficiato delle risorse di cui al comma 1 del citato art. 50-bis d.l. n. 189/2016?

6.2.1 In caso di risposta positiva indicare l'importo:

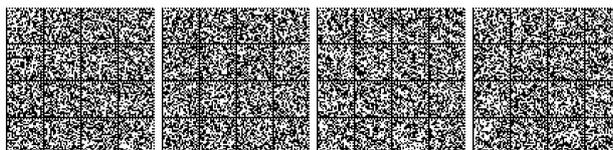
7. L'Ente, ai sensi dell'art. 50-bis, comma 1-bis del d.l. n. 189/2016 s.m.i. ha incrementato, con efficacia limitata agli anni 2017 e 2018, la durata della prestazione lavorativa già in essere con professionalità di tipo tecnico o amministrativo, in deroga ai vincoli di contenimento della spesa di personale?

7.1 In caso di risposta positiva fornire elementi informativi (tipologia di prestazione, incremento della durata, quantificazione dei maggiori oneri):

8. Ai sensi dell'art. 50-bis, comma 3-bis del d.l. n. 189/2016 l'Ente ha stipulato contratti di lavoro autonomo di collaborazione coordinata e continuativa?

8.1 In caso di risposta positiva:

8.1.1 Fornire elementi informativi (natura dell'incarico, durata dello stesso, eventuale proroga e compenso previsto)



Appendice\_Enti colpiti da sisma

8.1.2 L'Organo di revisione ha verificato la coerenza del compenso pattuito con i criteri di cui al comma 3-ter d el citato art. 50-bis ?

8.1.3 L'Ente con riguardo agli oneri derivanti dalla sottoscrizione dei contratti di collaborazione coordinata e continuativa ha ricevuto assegnazioni di risorse ai sensi del comma 3-quater del predetto art. 50-bis ?

8.1.3.1 In caso di risposta positiva fornire elementi informativi:

9. L'Organo di revisione ha formulato rilievi in ordine alle assunzioni poste in essere dall'Ente in conseguenza dell'evento sismico che ha colpito l'Ente?

9.1 In caso di risposta positiva fornire elementi informativi:





Firma

**QUESTIONARIO PER GLI ORGANI DI REVISIONE ECONOMICO-FINANZIARIA DEGLI ENTI LOCALI  
PER L'ATTUAZIONE DELL'ART. 1, COMMI 166 E SEGUENTI DELLA LEGGE 23 DICEMBRE 2005, N. 266,  
RENDICONTO DELLA GESTIONE 2018**

L'Organo di revisione certifica che i dati inseriti nel presente documento corrispondono a quelli indicati nel rendiconto relativo all'esercizio 2018 dell'Ente

approvato con la delibera indicata nella scheda anagrafica e attesta di aver verificato l'attendibilità delle informazioni non desumibili dal rendiconto.

Luogo e data di compilazione

li

SOTTOSCRIZIONE

NOME

COGNOME

19A03981

## ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

### AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

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

*Estratto determina AAM/PPA n. 428 del 29 maggio 2019*

Autorizzazione della variazione: Variazione di tipo II: B.II.a.3) Modifiche nella composizione (eccipienti) del prodotto finito b) Altri eccipienti 3. Modifica concernente un medicinale biologico/immunologico, relativamente al medicinale VIVOTIF.

Codice pratica: VN2/2018/145.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.4, 4.6, 4.8, 5.3 e 6.1 e corrispondenti paragrafi del Foglio illustrativo, e dell'etichettatura, relativamente al medicinale «Vivotif», nella forme e confezioni autorizzate.

Titolare A.I.C.: Emergent Netherlands B.V. con sede legale e domicilio fiscale in Strawinskylaan 411, 1077XX - Amsterdam (Paesi Bassi).

*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; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

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

*Smaltimento scorte*

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 1, 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.

19A03953

