

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA



PARTE PRIMA

Roma - Venerdì, 13 gennaio 2017

SI PUBBLICA TUTTI I
GIORNI NON FESTIVI

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

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

- 1^a **Serie speciale**: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- 2^a **Serie speciale**: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- 3^a **Serie speciale**: *Regioni (pubblicata il sabato)*
- 4^a **Serie speciale**: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- 5^a **Serie speciale**: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

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

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

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

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

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO LEGISLATIVO 16 dicembre 2016, n. 256.

Attuazione della direttiva 2015/565/UE che modifica la direttiva 2006/86/CE per quanto riguarda determinate prescrizioni tecniche relative alla codifica di tessuti e cellule umani. (17G00004) . . . Pag. 1

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
21 dicembre 2016.

Scioglimento del consiglio comunale di Castelnuovo Parano e nomina del commissario straordinario. (17A00143) Pag. 15

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
21 dicembre 2016.

Scioglimento del consiglio comunale di Sant'Arsenio e nomina del commissario straordinario. (17A00144) Pag. 15

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI
MINISTRI 30 settembre 2016.

Approvazione della convenzione stipulata tra la Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per l'informazione e Rai Com S.p.a. per la trasmissione di programmi radiofonici e televisivi in lingua francese nella Regione Valle d'Aosta e di programmi radiofonici e televisivi in lingua slovena nonché radiofonici in lingua italiana e friulana nella Regione Friuli Venezia Giulia. (17A00183) Pag. 16



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

DECRETO 30 dicembre 2016.

Termine finale della prima fase di applicazione del regime dell'adempimento collaborativo. (17A00184) *Pag.* 21

**Ministero
dello sviluppo economico**

DECRETO 28 novembre 2016.

Liquidazione coatta amministrativa della «Top Work - Società cooperativa siglabile Top Work s.c.», in Alessandria e nomina del commissario liquidatore. (17A00187) *Pag.* 22

DECRETO 16 dicembre 2016.

Liquidazione coatta amministrativa della «Società cooperativa edilizia Vecchia Lodi 1 in liquidazione», in Lodi e nomina del commissario liquidatore. (17A00159) *Pag.* 22

DECRETO 16 dicembre 2016.

Liquidazione coatta amministrativa della «Flumendosa del Gerrei società cooperativa», in Ballao e nomina del commissario liquidatore. (17A00160) *Pag.* 23

DECRETO 16 dicembre 2016.

Liquidazione coatta amministrativa della «Futura General Service società cooperativa», in Oratino e nomina del commissario liquidatore. (17A00161) *Pag.* 24

DECRETO 16 dicembre 2016.

Liquidazione coatta amministrativa della «Servizi Edili società cooperativa a r.l.», in Lucera e nomina del commissario liquidatore. (17A00185) *Pag.* 24

DECRETO 16 dicembre 2016.

Liquidazione coatta amministrativa de «L'Anco-ra Service società cooperativa sociale», in Taranto e nomina del commissario liquidatore. (17A00186) *Pag.* 25

DECRETO 16 dicembre 2016.

Liquidazione coatta amministrativa della «British Care società cooperativa sociale», in Genova e nomina del commissario liquidatore. (17A00188) *Pag.* 26

DECRETO 16 dicembre 2016.

Liquidazione coatta amministrativa della «CRL Consorzio Ratti Luciano consorzio di cooperative sociali - Società cooperativa sociale in liquidazione», in Brugnato e nomina del commissario liquidatore. (17A00189) *Pag.* 26

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

Comunicato relativo all'estratto della determina n. 1911 del 15 novembre 2016, concernente l'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Dulcolax». (17A00140) *Pag.* 27

Comunicato relativo all'estratto della determina IP n. 1904 del 15 novembre 2016, concernente l'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Norvasc». (17A00141) *Pag.* 27

Comunicato relativo all'estratto della determina n. 1901 del 15 novembre 2016, concernente l'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Buscapina». (17A00142) *Pag.* 27

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Aprokam» (17A00145) *Pag.* 27

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vaxem Hib» (17A00146) *Pag.* 28

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pentossiverina Pharos» (17A00147) *Pag.* 28

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Azoto Protossido Linde Medicale» (17A00148) *Pag.* 29

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Zirtec» (17A00149) *Pag.* 30

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Yaz» (17A00150) *Pag.* 30

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Vigamox» (17A00151) *Pag.* 31

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Efferalganmed» (17A00152) *Pag.* 31

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fenpatch». (17A00153) *Pag.* 31



Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Eskim». (17A00154). Pag. 32

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Travoprost Sandoz». (17A00155). Pag. 33

RETTIFICHE

ERRATA-CORRIGE

Comunicato relativo al decreto 19 dicembre 2016, del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, recante: «Percorso formativo per accedere alle figure professionali di Allievo Ufficiale di coperta e Allievo Ufficiale di macchina». (17A00282) Pag. .34

SUPPLEMENTO ORDINARIO N. 3/L

DECRETO LEGISLATIVO 16 dicembre 2016, n. 257.

Disciplina di attuazione della direttiva 2014/94/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 ottobre 2014, sulla realizzazione di una infrastruttura per i combustibili alternativi. (17G00005)

SUPPLEMENTO ORDINARIO N. 4

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 9 dicembre 2016.

Approvazione del bilancio di previsione della Presidenza del Consiglio dei ministri per l'anno 2017 e per il triennio 2017-2019. (17A00071)





LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO LEGISLATIVO 16 dicembre 2016, n. 256.

Attuazione della direttiva 2015/565/UE che modifica la direttiva 2006/86/CE per quanto riguarda determinate prescrizioni tecniche relative alla codifica di tessuti e cellule umani.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

Vista la legge 12 agosto 2016, n. 170, recante delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - Legge di delegazione europea 2015;

Vista la direttiva (UE) 2015/565 della Commissione dell'8 aprile 2015 che modifica la direttiva 2006/86/CE per quanto riguarda determinate prescrizioni tecniche relative alla codifica di tessuti e cellule umani;

Vista la direttiva (UE) 2015/566 della Commissione dell'8 aprile 2015 che attua la direttiva 2004/23/CE per quanto riguarda le procedure volte a verificare il rispetto delle norme di qualità e di sicurezza equivalenti dei tessuti e delle cellule importati;

Visto il decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, recante attuazione della direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio 2004/23/CE del 31 marzo 2004, sulla definizione di norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani;

Visto il decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16, recante attuazione delle direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE che attuano la direttiva 2004/23/CE per quanto riguarda le prescrizioni tecniche per la donazione l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, nonché per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani;

Visto il decreto legislativo 30 maggio 2012, n. 85, recante modifiche ed integrazioni al decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16, recante attuazione delle direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE, che attuano la direttiva 2004/23/CE per quanto riguarda le prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, nonché per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani;

Vista la legge 1° aprile 1999, n. 91, e successive modificazioni, recante disposizioni in materia di prelievi e trapianti di organi e tessuti;

Vista la legge 6 marzo 2001, n. 52, recante riconoscimento del registro nazionale italiano dei donatori di midollo osseo;

Vista la legge 19 febbraio 2004, n. 40, recante norme in materia di procreazione medicalmente assistita;

Vista la legge 21 ottobre 2005, n. 219, e successive modificazioni, recante nuova disciplina per le attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati;

Visto l'accordo tra Ministro della salute, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante linee-guida in tema di raccolta, manipolazione e impiego clinico delle cellule staminali emopoietiche (CSE) sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano il 10 luglio 2003 (Rep. atti n. 1770/CSR);

Visto il decreto del Ministro della salute 2 novembre 2015 recante disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti, pubblicato nel Supplemento ordinario n. 69 alla *Gazzetta Ufficiale* n. 300 del 28 dicembre 2015;

Visto il decreto del Ministro della salute 19 novembre 2015 recante attuazione della direttiva 2010/53/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 luglio 2010, relativa alle norme di qualità e sicurezza degli organi umani destinati ai trapianti, ai sensi dell'articolo 1, comma 340, legge 24 dicembre 2012, n. 228, nonché attuazione della direttiva di esecuzione 2012/25/UE della Commissione del 9 ottobre 2012, che stabilisce le procedure informative per lo scambio tra Stati membri di organi umani destinati ai trapianti, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 280 del 1° dicembre 2015;

Visto l'accordo tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle strutture sanitarie autorizzate di cui alla legge 19 febbraio 2004, n. 40, per la qualità e la sicurezza nella donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di cellule umane, sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano il 15 marzo 2012 (Rep. atti n. 59/CSR);

Visto l'accordo tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante criteri per le visite di verifica dei requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici dei centri di procreazione medicalmente assistita (PMA), ai sensi dei decreti legislativi n. 191 del 2007 e n. 16 del 2010, e per la formazione e qualificazione dei valutatori addetti a tali verifiche sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano il 25 marzo 2015 (Rep. atti n. 58/CSR);

Considerato che la direttiva (UE) 2015/565 apporta modifiche alla direttiva 2006/86/CE, recepita con il decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16, e successive modificazioni;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 27 ottobre 2016;



Acquisito il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra Stato, Regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 24 novembre 2016 (Rep. atti n. 219/CSR);

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 14 dicembre 2016;

Su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri e del Ministro della salute, di concerto con i Ministri degli affari esteri e della cooperazione internazionale, della giustizia, dell'economia e delle finanze e per gli affari regionali;

EMANA
il seguente decreto legislativo:

Art. 1.

Definizioni

1. All'articolo 2, comma 1, del decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16, e successive modificazioni, dopo la lettera *m*), sono aggiunte le seguenti lettere:

m-bis) “codice unico europeo” o Single European Code (SEC): il codice unico d'identificazione applicato ai tessuti e alle cellule distribuiti nell'Unione; il codice unico europeo è costituito da una sequenza d'identificazione della donazione e da una sequenza d'identificazione del prodotto, secondo quanto specificato nell'allegato XI del presente decreto;

m-ter) “sequenza d'identificazione della donazione (SID)”: la prima parte del codice unico europeo costituita dal codice dell'istituto dei tessuti dell'Unione europea (UE) e dal numero unico della donazione;

m-quater) “codice dell'istituto dei tessuti dell'UE”: il codice unico d'identificazione degli istituti dei tessuti autorizzati e accreditati, ai sensi degli articoli 6 e 7 del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191; il codice d'identificazione degli istituti dei tessuti è costituito dal codice ISO del paese e dal numero dell'istituto dei tessuti figurante nel compendio degli istituti dei tessuti dell'UE, secondo quanto specificato nell'allegato XI del presente decreto;

m-quinquies) “numero unico della donazione”: il numero unico attribuito a una determinata donazione di tessuti o di cellule conformemente al sistema in vigore in uno Stato membro per l'assegnazione di tali numeri, che in Italia è rappresentato dal numero unico nazionale attribuito dal Sistema Informativo Trapianti (SIT), secondo quanto specificato nell'allegato XI del presente decreto;

m-sexies) “sequenza d'identificazione del prodotto (SIP)”: la seconda parte del codice unico europeo costituita dal codice del prodotto, dal numero specifico della sottopartita e dalla data di scadenza;

m-septies) “codice del prodotto”: il codice d'identificazione per il tipo specifico di tessuti e di cellule in questione; il codice del prodotto è costituito dal codice d'identificazione del sistema di codifica del prodotto indicante il sistema di codifica utilizzato dall'istituto dei tessuti (“E” per EUTC, “A” per ISBT128, “B” per Eurocode) e il codice della tipologia di prodotto di tessuti e cellule previsto nel rispettivo sistema di codifica per il tipo di prodotto, secondo quanto specificato nell'allegato XI del presente decreto;

m-octies) “numero specifico della sottopartita”: il numero che distingue le aliquote di tessuti e cellule e che identifica in maniera univoca i tessuti e le cellule aventi lo stesso numero unico della donazione e lo stesso codice del prodotto e provenienti dallo stesso istituto dei tessuti, secondo quanto specificato nell'allegato XI del presente decreto;

m-novies) “data di scadenza”: la data entro la quale i tessuti e le cellule possono essere applicati, secondo il formato specificato nell'allegato XI del presente decreto;

m-decies) “piattaforma di codifica dell'UE”: la piattaforma informatica ospitata dalla Commissione che contiene il compendio degli istituti dei tessuti dell'UE e il compendio dei prodotti di tessuti e cellule dell'UE;

m-undecies) “compendio degli istituti dei tessuti dell'UE”: il registro di tutti gli istituti dei tessuti titolari di licenza, autorizzati, designati o accreditati dall'autorità competente o dalle autorità competenti degli Stati membri, inclusi gli istituti autorizzati ed accreditati dalle regioni e province autonome, ai sensi degli articoli 6 e 7 del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, e che contiene le informazioni su tali istituti dei tessuti di cui all'allegato XI-bis del presente decreto;

m-duodecies) “compendio dei prodotti di tessuti e cellule dell'UE”: il registro di tutti i tipi di tessuti e di cellule che circolano nell'Unione e i rispettivi codici del prodotto nell'ambito dei tre sistemi di codifica autorizzati (EUTC, ISBT128 ed Eurocode);

m-terdecies) “EUTC”: il sistema di codifica del prodotto per i tessuti e le cellule sviluppato dall'Unione e costituito da un registro di tutti i tipi di tessuti e di cellule che circolano nell'Unione e dai corrispondenti codici del prodotto;

m-quaterdecies) “rilascio per la circolazione”: la distribuzione a fini di applicazioni sull'uomo o il trasferimento a un altro Istituto dei tessuti o altra parte terza, ad esempio per l'ulteriore lavorazione con o senza restituzione;

m-quinquiesdecies) “all'interno dello stesso centro”: tutte le fasi, dall'approvvigionamento all'applicazione sull'uomo, sono svolte sotto la responsabilità di una stessa persona, applicando i medesimi sistemi di gestione della qualità e di rintracciabilità, nell'ambito di una struttura sanitaria comprendente almeno un istituto dei tessuti autorizzato e accreditato, e un'organizzazione responsabile delle applicazioni sull'uomo nella stessa sede;

m-sexiesdecies) “pooling”: il contatto fisico o la mescolanza in un singolo contenitore di tessuti o di cellule provenienti da più di un approvvigionamento dallo stesso donatore o da due o più donatori;

m-septiesdecies) “Sistema Informativo Trapianti” (di seguito nominato “SIT”), sistema informativo di supporto per l'informatizzazione delle attività della Rete nazionale trapianti, di cui all'articolo 7, comma 2, della legge 1° aprile 1999, n. 91;

m-octiesdecies) “ISBT 128”: standard internazionale per la terminologia, l'identificazione, la codifica e l'etichettatura dei prodotti di origine umana come definiti dall'Organizzazione mondiale della sanità (inclusi sangue, cellule, tessuti, latte e organi) e gestito da ICCBBA;



m-noviesdecies) “Eurocode”: standard internazionale senza scopo di lucro per l’etichettatura dei prodotti del sangue e tessuti per il miglioramento della trasfusione di sangue e il trapianto di tessuti, gestito da Eurocode – Sistemi Internazionali di etichettatura.».

Art. 2.

Rintracciabilità dei tessuti e delle cellule

1. L’articolo 14 del decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16, e successive modificazioni, è sostituito dal seguente:

«Art. 14. (*Rintracciabilità*). — 1. L’Istituto dei tessuti garantisce che i tessuti e le cellule siano rintracciabili, in particolare mediante la documentazione e l’uso del codice unico europeo, dall’approvvigionamento all’applicazione sull’uomo o allo smaltimento e viceversa. I tessuti e le cellule utilizzati per i medicinali per terapie avanzate sono rintracciabili ai sensi del presente decreto almeno fino al loro trasferimento a produttori di tali medicinali.

2. L’Istituto dei tessuti e l’organizzazione responsabile delle applicazioni sull’uomo conservano per almeno 30 anni i dati di cui all’allegato X, avvalendosi di un sistema di archiviazione appropriato e leggibile.

3. Nel caso di tessuti e di cellule prelevati da un donatore deceduto da parte di équipe di prelievo operanti per due o più istituti dei tessuti, viene garantito, attraverso il SIT, un appropriato sistema di rintracciabilità per tutti i tessuti e le cellule prelevati, tramite l’assegnazione della SID.».

Art. 3.

Applicazione del Sistema di codifica europeo

1. L’articolo 15 del decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16, e successive modificazioni, è sostituito dal seguente:

«Art. 15. (*Sistema di codifica europeo*). — 1. Fatto salvo il comma 2 del presente articolo, si applica un codice unico europeo a tutti i tessuti e a tutte le cellule, comprese le cellule staminali emopoietiche, distribuiti a fini di applicazioni sull’uomo. Negli altri casi in cui i tessuti e le cellule sono rilasciati per la circolazione, è applicata come minimo la SID almeno nei documenti di accompagnamento.

2. Il comma 1 non si applica:

a) alla donazione di cellule riproduttive dal partner;

b) ai tessuti e alle cellule distribuiti direttamente per il trapianto immediato al ricevente, ai sensi dell’articolo 6, comma 6, del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191;

c) ai tessuti e alle cellule importati in Italia in caso di emergenza allorché l’importazione è autorizzata direttamente dall’autorità competente, ai sensi dell’articolo 9, comma 3, lettera b), del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191.».

Art. 4.

Disposizioni per l’applicazione del codice unico europeo

1. Dopo l’articolo 15 del decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16, e successive modificazioni, sono inseriti i seguenti:

«Art. 15-bis. (*Formato del codice unico europeo*). —

1. Il codice unico europeo di cui all’articolo 15, comma 1, è conforme alle specifiche di cui al presente articolo e all’allegato XI.

2. Il codice unico europeo, in formato leggibile all’occhio umano, è preceduto dalla sigla “SEC”. È possibile l’uso parallelo di altri sistemi di etichettatura e rintracciabilità.

3. Il codice unico europeo deve riportare le sequenze di identificazione SID e SIP separate da un unico spazio o come due righe successive.

Art. 15-ter. (*Prescrizioni relative all’applicazione del codice unico europeo*). — 1. Gli istituti dei tessuti, compresi gli istituti dei tessuti importatori (ITI), quali definiti dalla direttiva 2015/566 della Commissione, osservano le seguenti prescrizioni minime e provvedono a:

a) assegnare il codice unico europeo, costituito dalla SID, generata dal SIT, e dalla SIP, assegnata mediante sistemi locali degli Istituti dei tessuti, a tutti i tessuti e a tutte le cellule per i quali è richiesta l’applicazione di tale codice, al più tardi prima della loro distribuzione a fini di applicazioni sull’uomo;

b) assegnare la SID, generata dal SIT, dopo l’approvvigionamento dei tessuti e delle cellule, o al momento del loro ricevimento da un’organizzazione di approvvigionamento o all’atto dell’importazione di tessuti e cellule da un Paese terzo; la SID comprende:

1) il pertinente codice dell’istituto dei tessuti italiano quale assegnato nel compendio degli istituti dei tessuti dell’UE,

2) il numero unico della donazione attribuito a livello nazionale dal SIT; in caso di pooling di tessuti e cellule, al prodotto finale è assegnato un nuovo numero d’identificazione della donazione; la rintracciabilità delle singole donazioni è assicurata dall’istituto dei tessuti in cui è effettuato il pooling;

c) non modificare la sequenza d’identificazione della donazione, una volta assegnata ai tessuti e alle cellule rilasciati per la circolazione, salvo che non sia necessario correggere un errore di codifica; qualsiasi rettifica va adeguatamente documentata;

d) utilizzare uno dei sistemi di codifica dei prodotti autorizzati e i relativi numeri del prodotto di tessuti e cellule inclusi nel compendio dei prodotti di tessuti e cellule dell’UE, al più tardi prima della loro distribuzione a fini di applicazioni sull’uomo;

e) utilizzare un numero specifico della sottopartita e una data di scadenza appropriati, al più tardi prima della loro distribuzione a fini di applicazioni sull’uomo; per i tessuti e le cellule per i quali non è definita, la data di scadenza è “00000000”;



f) applicare il SEC sull'etichetta del prodotto in questione in modo indelebile e permanente e menzionare detto codice nei pertinenti documenti di accompagnamento, al più tardi prima della sua distribuzione ai fini di applicazioni sull'uomo; nel caso in cui le dimensioni dell'etichetta non vi permettano l'apposizione del codice unico europeo, il codice è collegato in modo univoco ai tessuti e alle cellule recanti tale etichetta tramite i documenti di accompagnamento;

g) notificare al CNT entro e non oltre 10 giorni lavorativi i casi in cui:

1) sia necessario procedere ad un aggiornamento o una correzione delle informazioni contenute nel compendio degli istituti dei tessuti dell'UE,

2) sia necessario un aggiornamento del compendio dei prodotti di tessuti e cellule dell'UE,

3) l'istituto dei tessuti rilevi una significativa inottemperanza alle prescrizioni relative al codice unico europeo per quanto riguarda i tessuti e le cellule ricevuti da altri istituti dei tessuti dell'UE;

h) predisporre apposite procedure operative in caso di apposizione non corretta del codice unico europeo sull'etichetta.

2. Il CNT provvede a:

a) assegnare il numero unico a tutti gli istituti dei tessuti autorizzati e accreditati in Italia; un istituto dei tessuti dislocato in più sedi può essere considerato un unico istituto dei tessuti in quanto si avvale di un unico sistema di assegnazione di numeri unici della donazione;

b) verificare l'assegnazione del numero della donazione, utilizzando il numero unico della donazione a livello nazionale, tramite il SIT;

c) verificare e monitorare la piena applicazione del codice unico europeo in Italia;

d) procedere alla convalida dei dati sugli istituti dei tessuti contenuti nel compendio degli istituti dei tessuti dell'UE per l'Italia e aggiornare, entro e non oltre dieci giorni lavorativi dalla scadenza del termine di cui al comma 3, il compendio medesimo, in particolare nei seguenti casi:

1) allorché un nuovo istituto dei tessuti sia autorizzato e accreditato;

2) allorché le informazioni sugli istituti dei tessuti siano modificate o non siano correttamente registrate nel compendio degli istituti dei tessuti dell'UE;

3) allorché siano modificati i dati, di cui all'allegato XI-bis del presente decreto, in merito all'autorizzazione e all'accredimento di un istituto dei tessuti, tra i quali:

3.1 l'autorizzazione e l'accredimento per un nuovo tipo di tessuti o di cellule;

3.2 l'autorizzazione e l'accredimento per una nuova attività prescritta;

3.3 le informazioni circa eventuali condizioni o deroghe aggiunte a una autorizzazione;

3.4 la sospensione, in tutto o in parte, di una autorizzazione o accreditamento specifici per un determinato tipo di attività o di tessuti o di cellule;

3.5 la revoca, in tutto o in parte, di una autorizzazione o accreditamento di un istituto dei tessuti;

3.6 la cessazione volontaria, in tutto o in parte, dell'attività o delle attività di un istituto dei tessuti, per le quali è stato autorizzato e accreditato;

e) informare le autorità competenti di un altro Stato membro nel caso in cui rilevi nel compendio degli istituti dei tessuti dell'UE informazioni inesatte relative all'altro Stato membro o riscontri una significativa inottemperanza alle prescrizioni relative al codice unico europeo riguardo all'altro Stato membro;

f) informare la Commissione e le altre autorità competenti nel caso in cui sia necessario a suo parere procedere ad un aggiornamento del compendio dei prodotti di tessuti e cellule dell'UE.

3. Le regioni e le province autonome sono tenute a comunicare al CNT qualsiasi modifica che incida in misura sostanziale sull'autorizzazione, sull'accredimento degli istituti dei tessuti in questione, al fine dell'aggiornamento del compendio dell'UE. La comunicazione al CNT deve avvenire entro e non oltre dieci giorni lavorativi, decorrenti dal momento in cui avviene la modifica.

4. L'attribuzione del SEC non osta all'ulteriore applicazione di altri codici, assegnati dall'Istituto dei tessuti, finalizzati alla rintracciabilità di cellule e tessuti all'interno dell'Istituto stesso.».

Art. 5.

Disposizioni in materia di sospensione o revoca dell'autorizzazione e dell'accredimento degli Istituti dei tessuti

1. Al decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16, come modificato dal presente decreto, dopo l'articolo 16 è inserito il seguente:

«Art. 16-bis. (*Sospensione o revoca dell'autorizzazione e dell'accredimento degli Istituti dei tessuti*). — 1. La regione o la provincia autonoma competente, ai sensi dell'articolo 6, comma 5, del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, sospende l'autorizzazione e l'accredimento degli istituti dei tessuti nel caso in cui, anche sulla base dei controlli e delle ispezioni previsti dalla legge, sia accertato il mancato rispetto delle prescrizioni di cui all'articolo 15-ter, comma 1. Si procede alla revoca nei casi di maggiore gravità, in particolare nel caso in cui venga compromessa la tracciabilità e, comunque, nei casi di mancato adeguamento a seguito di sospensione o di reiterata inosservanza delle prescrizioni.».



Art. 6.

Misure tecniche in materia di etichettatura, di notifica di reazioni ed eventi avversi gravi, di dati minimi da conservare ai fini della tracciabilità e di struttura del codice unico europeo

1. All'allegato VI, parte E, del decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16, e successive modificazioni, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al punto 1, dopo la lettera f), è inserita la seguente:

«g) codice unico europeo applicabile ai tessuti e alle cellule distribuiti a fini di applicazioni sull'uomo o sequenza d'identificazione della donazione applicabile ai tessuti e alle cellule rilasciati per la circolazione, non distribuiti a fini di applicazioni sull'uomo»;

b) al punto 1, le parole da: «Se alcune» fino a: «restino uniti», sono sostituite dalle seguenti: «Se alcune delle informazioni di cui alle lettere d), e) e g) non possono essere incluse nell'etichetta del contenitore primario, sono tuttavia fornite su un foglio separato ad esso allegato. Tale foglio è imballato insieme al contenitore primario in modo da garantire che restino uniti»;

c) al punto 2, dopo la lettera i), è inserita la seguente:

«l) per i tessuti e le cellule importati, paese di approvvigionamento e paese esportatore (se differente dal paese di approvvigionamento).»;

2. Gli allegati VII, VIII, X e XI al decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16, e successive modificazioni, sono sostituiti dagli allegati VII, VIII, X e XI di cui dall'allegato I al presente decreto.

3. Dopo l'allegato XI al decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16, e successive modificazioni, è inserito l'allegato XI-bis di cui all'allegato II al presente decreto.

Art. 7.

Clausola di invarianza finanziaria

1. Dall'attuazione del presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

2. Le amministrazioni competenti provvedono a svolgere le attività previste dal presente decreto con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Art. 8.

Disposizioni transitorie e finali

1. Fatto salvo quanto previsto dai commi 2 e 3, le disposizioni del presente decreto si applicano a decorrere dal 29 aprile 2017.

2. I tessuti e le cellule già stoccati alla data del 29 ottobre 2016 sono esentati dagli obblighi relativi al codice unico europeo, di cui al decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16, come modificato dal presente decreto, a condizione che i tessuti e le cellule siano rilasciati per la circolazione nell'Unione nei cinque anni successivi a tale data e a condizione che sia garantita la piena rintraccia-

bilità tramite mezzi alternativi. Per i tessuti e le cellule che restano stoccati e che sono rilasciati per la circolazione soltanto dopo la scadenza di questo periodo di cinque anni e per i quali l'applicazione del codice unico europeo non è possibile, in particolare perché i tessuti e le cellule sono conservati in condizioni di congelamento, gli istituti dei tessuti si avvalgono delle procedure applicabili ai prodotti con piccole etichette, collegando il codice ai documenti di accompagnamento, come previsto dall'articolo 15-ter, comma 1, lettera f), del predetto decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16, come modificato dal presente decreto.

3. L'applicazione del SEC, di cui al decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16, come modificato dal presente decreto, per i tessuti e le cellule prelevati e lavorati tra il 29 ottobre 2016 e il 29 aprile 2017, non è obbligatoria se il rilascio avviene prima del 29 aprile 2017, diventa invece obbligatoria se il rilascio avviene dopo il 29 aprile 2017.

Art. 9.

Entrata in vigore

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

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

Dato a Roma, addì 16 dicembre 2016

MATTARELLA

GENTILONI SILVERI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

LORENZIN, *Ministro della salute*

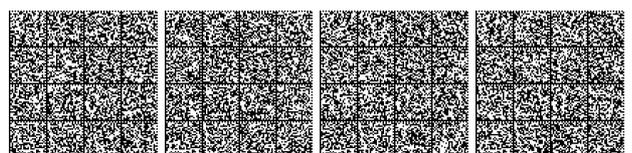
ALFANO, *Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale*

ORLANDO, *Ministro della giustizia*

PADOAN, *Ministro dell'economia e delle finanze*

COSTA, *Ministro per gli affari regionali*

Visto, il Guardasigilli: ORLANDO



ALLEGATO I
(articolo 6, comma 2)

“ALLEGATO VII
NOTIFICA DI REAZIONI AVVERSE GRAVI

Parte A

Notifica rapida di presunte reazioni avverse gravi

Istituto dei tessuti
Codice dell'istituto dei tessuti dell'UE (se applicabile)
Identificazione della notifica
Data di notifica (anno/mese/giorno)
Soggetto coinvolto (ricevente o donatore)
Data e luogo di approvvigionamento o di applicazione sull'uomo (anno/mese/giorno)
Numero unico d'identificazione della donazione
Data della presunta reazione avversa grave (anno/mese/giorno)
Tipo di tessuti e di cellule coinvolti nella presunta reazione avversa grave
Codice unico europeo dei tessuti o delle cellule coinvolti nella presunta reazione avversa grave (se del caso)
Tipo di presunta/e reazione/i avversa/e grave/i



Parte B.
Conclusioni dell'indagine sulle reazioni avverse gravi

Istituto dei tessuti
Codice dell'istituto dei tessuti dell'UE (se applicabile)
Identificazione della notifica
Data di conferma (anno/mese/giorno)
Data della reazione avversa grave (anno/mese/giorno)
Numero unico d'identificazione della donazione
Conferma della reazione avversa grave (si/no)
Codice unico europeo dei tessuti o delle cellule coinvolti nella confermata reazione avversa grave (se applicabile)
Modifica del tipo di reazione avversa grave (si/no). In caso affermativo, specificare
Esito clinico (se conosciuto) <ul style="list-style-type: none">- Ristabilimento complete- Postumi lievi- Postumi gravi- Decesso
Esito dell'indagine e conclusioni finali
Raccomandazioni di interventi preventivi e correttivi



ALLEGATO VIII

NOTIFICA DI EVENTI AVVERSI GRAVI

PARTE A

Notifica rapida di presunti eventi avversi gravi

Istituto dei tessuti				
Codice dell'istituto dei tessuti dell'UE (se applicabile)				
Identificazione della notifica				
Data di notifica (anno/mese/giorno)				
Data dell'evento avverso grave (anno/mese/giorno)				
Evento avverso grave suscettibile di influire sulla qualità e sulla sicurezza di tessuti e cellule a causa di uno scostamento relativo a:	Specificare			
	Difetto di tessuti e cellule	Guasto delle attrezzature	Errore umano	Altro (specificare)
Approvvigionamento				
Controllo				
Trasporto				
Lavorazione				
Stoccaggio				
Distribuzione				
Materiali				
Altro (specificare)				

PARTE B

Conclusione dell'indagine sugli eventi avversi

Istituto dei tessuti
Codice dell'istituto dei tessuti dell'UE (se applicabile)
Identificazione della notifica
Data di conferma (anno/mese/giorno)
Data dell'evento avverso grave (anno/mese/giorno)
Analisi delle cause di fondo (in dettaglio)
Provvedimenti correttivi adottati (in dettaglio)."



ALLEGATO X
Informazioni sui dati minimi da conservare ai sensi dell'articolo 14

A. DA PARTE DEGLI ISTITUTI DEI TESSUTI

- 1) Identificazione del donatore
- 2) Identificazione della donazione che deve almeno comprendere:
 - l'identificazione dell'organizzazione di approvvigionamento (compresi i dati di contatto) o dell'istituto dei tessuti,
 - il numero unico della donazione,
 - la data dell'approvvigionamento,
 - il luogo dell'approvvigionamento,
 - il tipo di donazione (ad esempio di un tessuto unico/di più tessuti, autologa/allogenica, da vivente/da deceduto).
- 3) Identificazione del prodotto che deve almeno comprendere:
 - l'identificazione dell'istituto dei tessuti,
 - il tipo di tessuti e cellule/prodotto (nomenclature di base),
 - il numero aggregato delle partite (in caso di pooling),
 - il numero specifico della sottopartita (se applicabile)
 - la data di scadenza (se applicabile)
 - lo stato dei tessuti/cellule (in quarantena, idonei all'uso ccc),
 - la descrizione e l'origine dei prodotti, delle fasi di lavorazione in uso, dei materiali e degli additivi che vengono a contatto con tessuti e cellule e influiscono sulla loro qualità e/o sicurezza,
 - l'identificazione del servizio responsabile dell'etichettatura finale.
- 4) Codice unico europeo (se applicabile)
- 5) Identificazione dell'applicazione sull'uomo che deve almeno comprendere:
 - la data di distribuzione/smaltimento,
 - l'identificazione del clinico o del servizio/utente finale.

B. DA PARTE DELLE ORGANIZZAZIONI RESPONSABILI DELL'APPLICAZIONE SULL'UOMO

- 1) Identificazione dell'istituto dei tessuti fornitore
- 2) Identificazione del clinico o del servizio/utente finale
- 3) Tipo di tessuti e cellule
- 4) Identificazione del prodotto
- 5) Identificazione del ricevente
- 6) Data dell'applicazione
- 7) Codice unico europeo (se applicabile)



ALLEGATO XI

STRUTTURA DEL CODICE UNICO EUROPEO

SEQUENZA D'IDENTIFICAZIONE DELLA DONAZIONE			SEQUENZA D'IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO			
CODICE DELL'ISTITUTO DEI TESSUTI DELL'UE		NUMERO UNICO DELLA DONAZIONE	CODICE DEL PRODOTTO		NUMERO SPECIFICO DELLA SOTTOPARTITA	DATA DI SCADENZA
Codice ISO del paese	Numero dello istituto dei tessuti		Codice d'identificazione del sistema di codifica dei prodotti	Numero del prodotto		(AAAAMM GG)
2 caratteri alfabetici	6 caratteri alfanumerici	13 caratteri alfanumerici	1 carattere alfabetico	7 caratteri alfanumerici	3 caratteri alfanumerici	8 caratteri numerici ¹⁾

”.



ALLEGATO II

(articolo 6, comma 3)

“ALLEGATO XI-bis

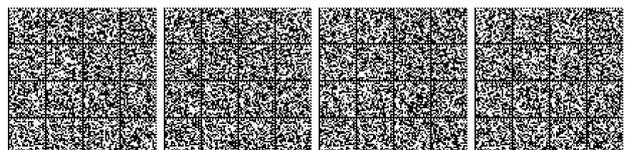
Dati da registrare nel compendio degli Istituti dei tessuti dell'UE

A. Informazioni sull'istituto dei tessuti

1. Nome dell'Istituto dei tessuti
2. Codice nazionale o internazionale dell'istituto dei tessuti
3. Nome dell'organizzazione presso la quale si trova l'istituto dei tessuti (se applicabile)
4. Indirizzo dell'Istituto dei tessuti
5. Dati di contatto pubblicabili: indirizzo di posta elettronica, telefono e fax.

B. Informazioni sull'autorizzazione, sull'accreditamento dell'istituto dei tessuti

1. Nome dell'autorità competente per l'autorizzazione, l'accreditamento
2. Nome dell'autorità competente a livello nazionale responsabili della gestione del compendio degli istituti dei tessuti dell'UE
3. Nome del titolare dell'autorizzazione, dell'accreditamento
4. Tessuti e cellule per i quali sono stati rilasciati l'autorizzazione e l'accreditamento
5. Attività effettivamente realizzate per le quali sono stati rilasciati l'autorizzazione, l'accreditamento
6. Stato dell'autorizzazione, dell'accreditamento (autorizzati, sospesi, revocati, in tutto o in parte, cessazione volontaria delle attività)
7. Informazioni su eventuali condizioni e deroghe aggiunte all'autorizzazione (se applicabile).”.



NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia ai sensi dell'art. 10, commi 2 e 3 del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Per gli atti dell'Unione europea vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione Europea (GUUE).

Note alle premesse:

— L'art. 76 della Costituzione stabilisce che l'esercizio della funzione legislativa non può essere delegato al Governo se non con determinazione di principi e criteri direttivi e soltanto per tempo limitato e per oggetti definiti.

— L'art. 87 della Costituzione conferisce, tra l'altro, al Presidente della Repubblica il potere di promulgare le leggi e di emanare i decreti aventi valore di legge ed i regolamenti.

— La direttiva (UE) 2015/565 della Commissione che modifica la direttiva 2006/86/CE per quanto riguarda determinate prescrizioni tecniche relative alla codifica di tessuti e cellule umani (Testo rilevante ai fini del *SEE*) è pubblicata nella G.U.U.E. 9 aprile 2015, n. L 93.

— La direttiva (UE) 2015/566 della Commissione che attua la direttiva 2004/23/CE per quanto riguarda le procedure volte a verificare il rispetto delle norme di qualità e di sicurezza equivalenti dei tessuti e delle cellule importati (Testo rilevante ai fini del *SEE*) è pubblicata nella G.U.U.E. 9 aprile 2015, n. L 93.

— Il decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191 (Attuazione della direttiva 2004/23/CE sulla definizione delle norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 9 novembre 2007, n. 261, S.O.

— Il decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16 (Attuazione delle direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE, che attuano la direttiva 2004/23/CE per quanto riguarda le prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, nonché per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 18 febbraio 2010, n. 40.

— Il decreto legislativo 30 maggio 2012, n. 85 (Modifiche ed integrazioni al decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16, recante attuazione delle direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE, che attuano la direttiva 2004/23/CE per quanto riguarda le prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, nonché per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 26 giugno 2012, n. 147, S.O.

— La legge 1° aprile 1999, n. 91 (Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti) è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 15 aprile 1999, n. 87.

— La legge 6 marzo 2001, n. 52 (Riconoscimento del Registro nazionale italiano dei donatori di midollo osseo) è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 15 marzo 2001, n. 62.

— La legge 19 febbraio 2004, n. 40 (Norme in materia di procreazione medicalmente assistita) è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 24 febbraio 2004, n. 45.

— La legge 21 ottobre 2005, n. 219 (Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati) è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 27 ottobre 2005, n. 251.

Note all'art. 1:

— Il testo dell'art. 2 del decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16, citato nelle note alle premesse, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 2. (Definizioni). — 1. Ai fini del presente decreto si intendono per:

a) cellule riproduttive: tutti i tessuti e le cellule destinati ad essere utilizzati ai fini della riproduzione assistita, nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia di procreazione medicalmente assistita;

b) donazione da parte di un partner: la donazione di cellule riproduttive tra un uomo e una donna che rispettino i requisiti soggettivi di cui all'articolo 5 della legge 19 febbraio 2004, n. 40;

c) impiego diretto: qualsiasi procedura in base alla quale le cellule donate vengono utilizzate senza essere conservate;

d) sistema di qualità: la struttura organizzativa, le responsabilità, le procedure, i processi e le risorse destinati ad attuare la gestione della qualità, comprese tutte le attività che direttamente o indirettamente contribuiscono alla qualità;

e) gestione della qualità: le attività coordinate per dirigere e controllare un'organizzazione sul piano della qualità;

f) procedure operative standard (POS): istruzioni scritte che descrivono le fasi di un determinato processo nonché i materiali e i metodi da utilizzare e il prodotto finale previsto;

g) convalida, o qualifica in caso di attrezzature o ambienti: la produzione di prove documentate, in grado di garantire con un elevato livello di certezza che determinati procedimenti, attrezzature o ambienti diano luogo a un prodotto conforme alle specifiche e alle caratteristiche qualitative prestabilite; un procedimento è convalidato al fine di valutare se il sistema funziona efficacemente in rapporto all'impiego previsto;

h) rintracciabilità: la possibilità di ricostruire il percorso di tessuti o cellule in ogni fase dell'approvvigionamento, della lavorazione, del controllo e dello stoccaggio fino alla distribuzione al ricevente o allo smaltimento, compresa la possibilità di risalire all'identificazione del donatore, dell'Istituto dei tessuti o del centro di produzione che riceve, o lavorano o stoccano i tessuti o le cellule, nonché, a livello delle strutture sanitarie, la possibilità di individuare i responsabili che applicano i tessuti o le cellule sui riceventi. Tale rintracciabilità riguarda anche la possibilità di reperire e identificare tutti i dati pertinenti relativi ai prodotti e ai materiali che vengono a contatto con detti tessuti o cellule;

i) critico: che ha potenzialmente effetto sulla qualità e/o la sicurezza di tessuti e cellule o è a contatto con i predetti;

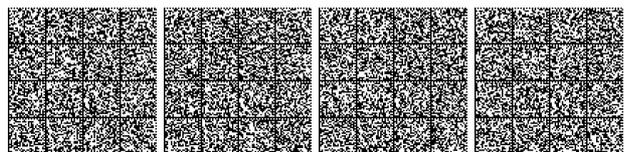
l) organizzazione per l'approvvigionamento: una struttura sanitaria o un'unità ospedaliera in cui si effettuano prelievi di tessuti e cellule umani, che può non essere autorizzata e accreditata come Istituto dei tessuti, fatto salvo quanto previsto dalla legge 12 agosto 1993, n. 301, recante norme in materia di prelievo ed innesti di cornea;

m) organizzazione responsabile dell'applicazione sull'uomo: una struttura sanitaria o un'unità ospedaliera che esegue applicazioni sull'uomo di tessuti e cellule.

m-bis) "codice unico europeo" o Single European Code (SEC): il codice unico d'identificazione applicato ai tessuti e alle cellule distribuiti nell'Unione; il codice unico europeo è costituito da una sequenza d'identificazione della donazione e da una sequenza d'identificazione del prodotto, secondo quanto specificato nell'allegato XI del presente decreto;

m-ter) "sequenza d'identificazione della donazione (SID)": la prima parte del codice unico europeo costituita dal codice dell'istituto dei tessuti dell'Unione europea (UE) e dal numero unico della donazione;

m-quater) "codice dell'istituto dei tessuti dell'UE": il codice unico d'identificazione degli istituti dei tessuti autorizzati e accreditati, ai sensi degli articoli 6 e 7 del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191; il codice d'identificazione degli istituti dei tessuti è costituito dal codice ISO del paese e dal numero dell'istituto dei tessuti figurante nel compendio degli istituti dei tessuti dell'UE, secondo quanto specificato nell'allegato XI del presente decreto;



m-quinquies) “numero unico della donazione”: il numero unico attribuito a una determinata donazione di tessuti o di cellule conformemente al sistema in vigore in uno Stato membro per l’assegnazione di tali numeri, che in Italia è rappresentato dal numero unico nazionale attribuito dal Sistema Informativo Trapianti (SIT), secondo quanto specificato nell’allegato XI del presente decreto;

m-sexies) “sequenza d’identificazione del prodotto (SIP)”: la seconda parte del codice unico europeo costituita dal codice del prodotto, dal numero specifico della sottopartita e dalla data di scadenza;

m-septies) “codice del prodotto”: il codice d’identificazione per il tipo specifico di tessuti e di cellule in questione; il codice del prodotto è costituito dal codice d’identificazione del sistema di codifica del prodotto indicante il sistema di codifica utilizzato dall’istituto dei tessuti (“E” per EUTC, “A” per ISBT128, “B” per Eurocode) e il codice della tipologia di prodotto di tessuti e cellule previsto nel rispettivo sistema di codifica per il tipo di prodotto, secondo quanto specificato nell’allegato XI del presente decreto;

m-octies) “numero specifico della sottopartita”: il numero che distingue le aliquote di tessuti e cellule e che identifica in maniera univoca i tessuti e le cellule aventi lo stesso numero unico della donazione e lo stesso codice del prodotto e provenienti dallo stesso istituto dei tessuti, secondo quanto specificato nell’allegato XI del presente decreto;

m-novies) “data di scadenza”: la data entro la quale i tessuti e le cellule possono essere applicati, secondo il formato specificato nell’allegato XI del presente decreto;

m-decies) “piattaforma di codifica dell’UE”: la piattaforma informatica ospitata dalla Commissione che contiene il compendio degli istituti dei tessuti dell’UE e il compendio dei prodotti di tessuti e cellule dell’UE;

m-undecies) “compendio degli istituti dei tessuti dell’UE”: il registro di tutti gli istituti dei tessuti titolari di licenza, autorizzati, designati o accreditati dall’autorità competente o dalle autorità competenti degli Stati membri, inclusi gli istituti autorizzati ed accreditati dalle regioni e province autonome, ai sensi degli articoli 6 e 7 del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, e che contiene le informazioni su tali istituti dei tessuti di cui all’allegato XI-bis del presente decreto;

m-duodecies) “compendio dei prodotti di tessuti e cellule dell’UE”: il registro di tutti i tipi di tessuti e di cellule che circolano nell’Unione e i rispettivi codici del prodotto nell’ambito dei tre sistemi di codifica autorizzati (EUTC, ISBT128 ed Eurocode);

m-terdecies) “EUTC”: il sistema di codifica del prodotto per i tessuti e le cellule sviluppato dall’Unione e costituito da un registro di tutti i tipi di tessuti e di cellule che circolano nell’Unione e dai corrispondenti codici del prodotto;

m-quaterdecies) “rilascio per la circolazione”: la distribuzione a fini di applicazioni sull’uomo o il trasferimento a un altro Istituto dei tessuti o altra parte terza, ad esempio per l’ulteriore lavorazione con o senza restituzione;

m-quinquiesdecies) “all’interno dello stesso centro”: tutte le fasi, dall’approvvigionamento all’applicazione sull’uomo, sono svolte sotto la responsabilità di una stessa persona, applicando i medesimi sistemi di gestione della qualità e di rintracciabilità, nell’ambito di una struttura sanitaria comprendente almeno un istituto dei tessuti autorizzato e accreditato, e un’organizzazione responsabile delle applicazioni sull’uomo nella stessa sede;

m-sexiesdecies) “pooling”: il contatto fisico o la mescolanza in un singolo contenitore di tessuti o di cellule provenienti da più di un approvvigionamento dallo stesso donatore o da due o più donatori;

m-septiesdecies) “Sistema Informativo Trapianti” (di seguito nominato “SIT”), sistema informativo di supporto per l’informatizzazione delle attività della Rete nazionale trapianti, di cui all’articolo 7, comma 2, della legge 1° aprile 1999, n. 91;

m-octiesdecies) “ISBT 128”: standard internazionale per la terminologia, l’identificazione, la codifica e l’etichettatura dei prodotti di origine umana come definiti dall’Organizzazione mondiale della sanità (inclusi sangue, cellule, tessuti, latte e organi) e gestito da ICCBBA;

m-noviesdecies) “Eurocode”: standard internazionale senza scopo di lucro per l’etichettatura dei prodotti del sangue e tessuti per il miglioramento della trasfusione di sangue e il trapianto di tessuti, gestito da Eurocode – Sistemi Internazionali di etichettatura.»

Note all’art. 6:

— Il testo dell’allegato VI del decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16, citato nelle note alle premesse, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Allegato VI.

Prescrizioni per l’autorizzazione di procedimenti di preparazione di tessuti e cellule negli istituti di tessuti (Articolo 9).

1. L’autorità regionale competente autorizza ogni procedimento di preparazione di tessuti e cellule dopo aver valutato i criteri di selezione del donatore e le procedure di approvvigionamento, i protocolli relativi a ciascuna fase del procedimento, i criteri di gestione della qualità e i criteri quantitativi e qualitativi definitivi per i tessuti e le cellule. Tale valutazione si basa almeno sulle prescrizioni del presente allegato.

A. Ricevimento dei tessuti e cellule.

L’istituto dei tessuti riceve tessuti e cellule prelevati rispondenti ai requisiti previsti dal presente decreto.

B. Lavorazione.

Nel caso in cui le attività per le quali si chiede l’autorizzazione e l’accreditamento comprendano la lavorazione di tessuti e cellule, l’istituto dei tessuti si attiene alle procedure e ai criteri seguenti:

1. Le procedure di lavorazione critiche sono convalidate e tali da non rendere i tessuti o le cellule clinicamente inefficaci o nocivi per il ricevente. La convalida si basa su studi eseguiti dall’istituto stesso o su dati tratti da studi pubblicati, o, nel caso di procedure di lavorazione pienamente affermate, sulla valutazione retrospettiva dei risultati clinici relativi all’impiego di tessuti forniti dall’istituto.

2. È prescritta la dimostrazione che il procedimento di convalida possa essere svolto in modo coerente ed efficace nell’ambito dell’istituto dei tessuti ad opera del personale ivi operante.

3. Le procedure sono documentate nelle POS, che si attengono al metodo convalidato e ai parametri stabiliti dal presente decreto, conformemente all’Allegato V, Parte E, punti da 1 a 4.

4. L’istituto dei tessuti garantisce che tutti i procedimenti si svolgano in conformità alle POS approvate.

5. Qualora ai tessuti o cellule venga applicato un procedimento di inattivazione microbica, esso va specificato, documentato e convalidato.

6. Prima di ogni modifica significativa della lavorazione, il procedimento modificato è convalidato e documentato.

7. Le procedure di lavorazione sono periodicamente sottoposte a valutazione critica, per garantire la continuità del conseguimento dei risultati previsti.

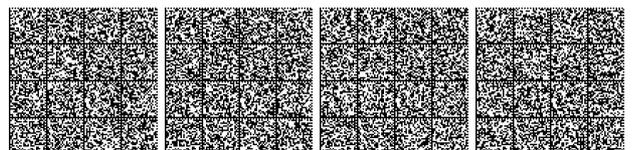
8. Le procedure per scartare tessuti e cellule sono tali da impedire la contaminazione di altri tessuti e cellule, dell’ambiente di lavorazione o del personale. Tali procedure sono eseguite nel rispetto delle disposizioni vigenti.

C. Stoccaggio e rilascio di tessuti e cellule.

Nel caso in cui le attività per le quali si chiede l’autorizzazione e l’accreditamento comprendano lo stoccaggio e il rilascio di tessuti e cellule, l’istituto dei tessuti si attiene alle procedure ed ai criteri seguenti:

1. Per ogni tipo di condizione di stoccaggio viene precisato il tempo massimo. Il periodo stabilito tiene conto, tra l’altro, dell’eventuale deterioramento delle proprietà richieste per tessuti e cellule.

2. Al fine di garantire che tessuti e cellule non siano rilasciati prima che siano state rispettate tutte le condizioni previste dal presente decreto, è necessario predisporre un inventario per i tessuti e/o le cellule; deve essere predisposta una procedura operativa standard che precisi le circostanze, le responsabilità nonché le procedure inerenti al rilascio di tessuti e cellule per la distribuzione.



3. L'istituto dei tessuti pone in atto un sistema per l'identificazione di tessuti e cellule in ogni fase di lavorazione, mirato a distinguere in modo inequivocabile i prodotti rilasciati da quelli non rilasciati (in quarantena) e da quelli scartati.

4. I dati registrati sono in grado di dimostrare che prima del rilascio di tessuti e cellule sono state rispettate tutte le necessarie corrispondenti specifiche, in particolare che tutti i moduli di dichiarazione in uso, le cartelle mediche pertinenti, le registrazioni di lavorazione e i risultati dei controlli sono stati verificati in base a una procedura scritta da personale a tal fine autorizzato dal responsabile dell'istituto dei tessuti. Qualora i risultati di esami di laboratorio siano comunicati per via telematica, è indispensabile ne risulti traccia che permetta di individuare il responsabile del loro rilascio.

5. Ove siano introdotti nuovi criteri di selezione o controllo dei donatori o significative modifiche delle fasi di lavorazione per rafforzare la sicurezza o la qualità, è eseguita una valutazione dei rischi documentata, approvata dal responsabile dell'istituto dei tessuti, finalizzata a stabilire il destino di tutti i tessuti e le cellule stoccati.

D. Distribuzione e ritiro.

Nel caso in cui le attività per le quali si chiede l'autorizzazione e l'accreditamento comprendano la distribuzione dei tessuti e cellule, l'istituto dei tessuti si attiene alle procedure ed ai criteri seguenti.

1. Al fine di conservare le proprietà richieste per tessuti e cellule, sono definite le condizioni di trasporto critiche, quali: temperatura e scadenze temporali.

2. Il contenitore e l'imballaggio è realizzato in modo da risultare affidabile e garantire la conservazione di tessuti e cellule nelle condizioni prestabilite. Tutti i contenitori e gli imballaggi in uso sono convalidati come idonei allo scopo cui sono destinati.

3. Ove la distribuzione sia affidata a terzi, un accordo documentato garantisce il mantenimento delle prestabilite condizioni richieste.

4. Il personale dell'istituto dei tessuti, a tal fine incaricato, valuta le eventuali esigenze di ritiro ed avvia e coordina le azioni necessarie conseguenti.

5. L'istituto dei tessuti predispose una efficace procedura per il ritiro, che includa la descrizione delle responsabilità e delle azioni da intraprendere, compresa la notifica all'autorità competente.

6. Le azioni da intraprendere comunque entro un periodo predefinito comportano l'individuazione dei tessuti e cellule interessati e una ricostruzione del loro percorso. L'indagine ha lo scopo di: identificare ogni donatore che possa aver contribuito a causare la reazione nel ricevente, recuperare tessuti e cellule provenienti da detto donatore, informare destinatari e riceventi dei tessuti e cellule, prelevati dal medesimo, dell'eventuale rischio a cui possono essere esposti.

7. Le richieste di tessuti e cellule sono gestite secondo procedure prestabilite; le disposizioni seguite per l'assegnazione di tessuti e cellule a determinati pazienti o strutture sanitarie sono loro comunicate, se richiesto, e documentate.

8. È predisposto un sistema documentato per il trattamento dei prodotti restituiti, comprendente, se del caso, i criteri per la loro iscrizione nell'inventario.

E. Etichettatura finale per la distribuzione.

1. Sul contenitore primario di tessuti o cellule viene indicato:

a) tipo di tessuti e cellule, numero d'identificazione o codice dei tessuti o cellule e, se del caso, numero del lotto o della partita;

b) identificazione dell'istituto dei tessuti;

c) data di scadenza;

d) in caso di donazione autologa, tale impiego è specificato mediante la dicitura: «esclusivamente per uso autologo», identificando donatore e ricevente;

e) in caso di donazioni con destinatario, l'etichetta indica il ricevente prescelto;

f) qualora tessuti e cellule risultino positivi a uno specifico marcatore di malattia infettiva, l'etichetta reca la dicitura: «RISCHIO BIOLOGICO».

g) codice unico europeo applicabile ai tessuti e alle cellule distribuiti a fini di applicazioni sull'uomo o sequenza d'identificazione della donazione applicabile ai tessuti e alle cellule rilasciati per la circolazione, non distribuiti a fini di applicazioni sull'uomo.

Se alcune delle informazioni di cui alle lettere d), e) e g) non possono essere incluse nell'etichetta del contenitore primario, sono tuttavia fornite su un foglio separato ad esso allegato. Tale foglio è imballato insieme al contenitore primario in modo da garantire che restino uniti.

2. Sull'etichetta o nella documentazione di accompagnamento sono riportate le seguenti informazioni:

a) descrizione e, se del caso, dimensioni del prodotto di tessuto o cellule;

b) morfologia e dati funzionali, se necessario;

c) data di distribuzione del tessuto o delle cellule;

d) analisi biologiche eseguiti sul donatore e risultati;

e) raccomandazioni per lo stoccaggio;

f) istruzioni per l'apertura del contenitore e dell'imballaggio e per ogni altra manipolazione o ricostituzione necessaria;

g) data di scadenza dall'apertura o manipolazione;

h) istruzioni per la notifica delle reazioni o degli eventi avversi gravi, di cui agli articoli 5 e 6;

i) presenza di residui potenzialmente nocivi (ad esempio antibiotici, ossido di etilene);

l) per i tessuti e le cellule importati, paese di approvvigionamento e paese esportatore (se differente dal paese di approvvigionamento).

F. Etichettatura esterna del contenitore per la spedizione.

1. Ai fini del trasporto il contenitore primario è collocato per la spedizione in un contenitore, la cui etichetta reca almeno le seguenti informazioni:

a) identificazione dell'istituto dei tessuti d'origine, compresi indirizzo e numero telefonico;

b) identificazione dell'organizzazione responsabile dell'applicazione sull'uomo destinataria, compresi indirizzo e numero telefonico;

c) indicazione che l'imballaggio contiene tessuti e cellule umani con la dicitura: «TRATTARE CON CAUTELA»;

d) se ai fini del trapianto occorrono cellule viventi, quali cellule staminali, gameti e embrioni, è aggiunta la dicitura: «NON IRRADIARE»;

e) condizioni di trasporto raccomandate (ad esempio conservare al fresco, in posizione verticale);

f) istruzioni per la sicurezza e metodo di raffreddamento, se necessario.

Gli allegati VII, VIII, X e XI del decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16, citato nelle note alle premesse, sono così rubricati:

«Allegato VII - Notifica di reazioni avverse gravi

Allegato VIII - Notifica di eventi avversi gravi

Allegato X - Informazioni sui dati minimi relativi al donatore/ricevente da conservare ai sensi dell'articolo 14

Allegato XI - Informazioni contenute nel sistema di codifica europeo (art. 15)».

Note all'art. 8:

— Per i riferimenti normativi del decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16 si veda nelle note alle premesse.

17G00004



DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
21 dicembre 2016.

Scioglimento del consiglio comunale di Castelnuovo Parano e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 5 giugno 2016 sono stati rinnovati gli organi elettivi del comune di Castelnuovo Parano (Frosinone);

Viste le dimissioni rassegnate, con atto unico acquisito al protocollo dell'ente, da sei consiglieri su dieci assegnati al comune, a seguito delle quali non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi;

Ritenuto, pertanto, che ricorrano gli estremi per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

Visto l'art. 141, comma 1, lett. b), n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Castelnuovo Parano (FR) è sciolto.

Art. 2.

La dottoressa Stefania Galella è nominata commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 21 dicembre 2016

MATTARELLA

MINNITI, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

AL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Nel consiglio comunale di Castelnuovo Parano (FR), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 5 giugno 2016 e composto dal sindaco e da dieci consiglieri, si è venuta a determinare una grave situazione di crisi a causa delle dimissioni rassegnate da sei componenti del corpo consiliare, con atto unico acquisito al protocollo dell'ente in data 30 novembre 2016.

Le citate dimissioni, che sono state presentate per il tramite di un consigliere dimissionario, all'uopo delegato con atto autentificato, hanno determinato l'ipotesi dissolutiva dell'organo elettivo disciplinata dall'art. 141, comma 1, lettera b), n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Pertanto, il prefetto di Frosinone ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato disponendone, nel contempo, con provvedimento del 6 dicembre 2016, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune.

Considerato che nel suddetto ente non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi, essendo venuta meno l'integrità strutturale minima del consiglio comunale compatibile con il mantenimento in vita dell'organo, si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Castelnuovo Parano (FR) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona della dottoressa Stefania Galella, in servizio presso la Prefettura di Frosinone.

Roma, 15 dicembre 2016

Il Ministro dell'interno: MINNITI

17A00143

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
21 dicembre 2016.

Scioglimento del consiglio comunale di Sant'Arsenio e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 25 maggio 2014 sono stati rinnovati gli organi elettivi del comune di Sant'Arsenio (SA);

Viste le dimissioni rassegnate, con atto unico acquisito al protocollo dell'ente, da sei consiglieri su dieci assegnati al comune, a seguito delle quali non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi;

Ritenuto, pertanto, che ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

Visto l'art. 141, comma 1, lett. b), n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Sant'Arsenio (SA) è sciolto.

Art. 2.

La dott.ssa Ada Ferrara è nominata commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 21 dicembre 2016

MATTARELLA

MINNITI, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

AL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Nel consiglio comunale di Sant'Arsenio (SA), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 25 maggio 2014 e composto dal sindaco e da dieci consiglieri, si è venuta a determinare una grave situazione di crisi a causa delle dimissioni rassegnate da sei componenti del corpo consiliare, con atto unico acquisito al protocollo dell'ente in data 22 novembre 2016.

Le citate dimissioni, che sono state presentate per il tramite di un consigliere dimissionario, all'uopo delegato con atto autentificato, hanno determinato l'ipotesi dissolutiva dell'organo elettivo disciplinata dall'art. 141, comma 1, lettera b), n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Pertanto, il prefetto di Salerno ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato disponendone, nel contempo, con provvedimento del 24 novembre 2016, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune.

Considerato che nel suddetto ente non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi, essendo venuta meno l'integrità strutturale minima del consiglio comunale compatibile con il mantenimento in vita dell'organo, si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Sant'Arsenio (SA) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona della dottoressa Ada Ferrara, in servizio presso il Dipartimento Affari interni e territoriali del Ministero dell'interno.

Roma, 15 dicembre 2016

Il Ministro dell'interno: MINNITI

17A00144



DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 30 settembre 2016.

Approvazione della convenzione stipulata tra la Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per l'informazione e Rai Com S.p.a. per la trasmissione di programmi radiofonici e televisivi in lingua francese nella Regione Valle d'Aosta e di programmi radiofonici e televisivi in lingua slovena nonché radiofonici in lingua italiana e friulana nella Regione Friuli Venezia Giulia.

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»;

Vista la legge 14 aprile 1975, n. 103, recante «Nuove norme in materia di diffusione radiofonica e televisiva» e successive modificazioni ed, in particolare, gli articoli 19 e 20 che, nel disciplinare, rispettivamente, le prestazioni cui è tenuta la società concessionaria nonché i corrispettivi dovuti alla società stessa per gli adempimenti di cui al citato art. 19 prevedono, tra l'altro, che «la società concessionaria» effettui, sulla base di una «convenzione aggiuntiva da stipularsi con le competenti amministrazioni dello Stato», «trasmissioni radiofoniche e televisive in lingua slovena, nonché radiofonici in lingua italiana per la Regione autonoma Friuli Venezia Giulia e ... in lingua francese per la regione autonoma Valle d'Aosta»;

Vista la legge 3 maggio 2004, n. 112 recante norme di principio in materia di assetto del sistema radiotelevisivo e della RAI, nonché delega al Governo per l'emanazione del testo unico della Radiotelevisione;

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 dei ministri;

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 il Contratto nazionale di servizio pubblico, relativo al triennio 2010 - 2012, stipulato ai sensi dell'art. 45 del sopra citato testo unico tra il Ministero dello sviluppo economico e la RAI e approvato con decreto del Ministro dello sviluppo economico del 27 aprile 2011, ed in particolare l'art. 17, comma 2, recante «Iniziative specifiche per la valorizzazione delle istituzioni e delle culture locali»;

Vista la legge 28 dicembre 2015, n. 220 recante «Riforma della RAI e del servizio pubblico radiotelevisivo»;

Visto l'art. 49-ter del suddetto testo unico, come modificato dall'art. 216, comma 24 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 recante «Attuazione delle direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE e 2014/25/UE sull'aggiudicazione dei contratti di concessione, sugli appalti pubblici e sulle procedure d'appalto degli enti erogatori nei settori dell'acqua, dell'energia, dei trasporti e dei servizi postali, nonché per il riordino della disciplina vigente in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture», che esclude dalla disciplina del predetto Codice dei contratti pubblici i contratti stipulati dalla RAI e dalle società interamente partecipate dalla medesima, aventi per oggetto l'acquisto, lo sviluppo, la produzione o la coproduzione e la commercializzazione di programmi radiotelevisivi e di opere audiovisive e le relative acquisizioni di tempo di trasmissione;

Vista la convenzione tra la Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per l'informazione e l'editoria, la RAI e Rai World S.p.a. per l'offerta televisiva e multimediale per l'estero, stipulata in data 31 dicembre 2012 ed approvata con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri di concerto con il Ministro degli affari esteri, il Ministro dell'economia e delle finanze e il Ministro dello sviluppo economico in data 4 novembre 2013 e, in particolare, l'art. 11, comma 2 che prevede la possibilità di rinnovare la predetta convenzione alle medesime condizioni e modalità fino al 6 maggio 2016, non oltre la scadenza della concessione del servizio pubblico radiotelevisivo prevista dall'art. 49 del predetto testo unico *pro-tempore*;

Considerato che, come comunicato con note del 31 luglio 2014 n. prot. Rai Com /AD/3855/P e RAI/ALS/D/0011161, il ramo d'azienda della RAI denominato «area commerciale» è stato conferito, con efficacia 30 giugno 2014, a Rai Com S.p.a. (di seguito «Rai Com»), società soggetta all'attività di direzione e coordinamento della stessa RAI, e che sono stati trasferiti a Rai Com tutti i contratti, attivi e passivi, debiti e crediti, precedentemente di pertinenza dell'area commerciale;

Premesso che Rai Com agisce in qualità di mandataria esclusiva senza rappresentanza della RAI 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;

Considerato che, con scambio di note della Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per l'informazione e l'editoria del 18 dicembre 2015 prot. n. DIE 0016947 e di Rai Com del 23 dicembre 2015, prot. n. Rai Com AD 11668, si è proceduto, sulla base dell'art. 14, comma 2, della convenzione per l'estero sopra citata, all'estensione di detta convenzione, alle stesse condizioni e modalità, fino al 6 maggio 2016, fissando il corrispettivo, pari alla frazione dell'importo annuo del corrispettivo calcolata per il periodo di vigenza dell'estensione, in € 4.871.232,87;

Visto l'art. 49, comma 1 del suddetto testo unico, come modificato dall'art. 216, comma 24 del citato decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, che estende la durata dell'affidamento alla RAI della concessione del servizio pubblico radiotelevisivo fino alla data del 31 ottobre 2016;

Considerata la necessità di assicurare la continuità del servizio pubblico radiotelevisivo dalla data del 7 maggio 2016, fino alla sopra citata data del 31 ottobre 2016, non oltre la scadenza della concessione del servizio pubblico radiotelevisivo, prevista dal predetto art. 49 del testo unico, proseguendo nell'affidamento a RAI, attuale concessionaria, per il tramite della società controllata e mandataria Rai Com della convenzione sopra citata;

Considerato, pertanto, che sulla base di quanto esposto, è stato stipulato, in data 6 maggio 2016, un nuovo atto convenzionale tra la Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per l'informazione e l'editoria e Rai Com, per la trasmissione, fino al 31 ottobre 2016, dei programmi televisivi sopra indicati alle stesse condizioni e modalità, ricalibrate sulla frazione dell'importo annuo del corrispettivo calcolata per il periodo di vigenza della presente convenzione, per un importo di € 5.656.986,00, comprensivo di IVA di legge, per la trasmissione e di programmi radiofonici e televisivi in lingua slovena nonché radiofonici in lingua italiana nella Regione Friuli Venezia Giulia, oltre un importo pari a € 97.534,00, comprensivo di IVA di legge, per le trasmissioni radiofoniche in friulano, nonché di € 1.072.877,00, comprensivo di IVA di legge, di programmi radiofonici e televisivi in lingua francese nella Regione Valle d'Aosta;

Considerato che la RAI, in quanto società concessionaria dello Stato del servizio pubblico nazionale radiotelevisivo, ai sensi della predetta normativa, è tenuta alle prestazioni oggetto della citata convenzione e riconosce come tratto distintivo della missione del servizio pubblico la qualità dell'offerta radiotelevisiva, impegnandosi affinché tale obiettivo sia perseguito anche nei generi a più ampia diffusione;

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 delle comunicazioni e, limitatamente alle convenzioni aggiuntive di cui all'art. 20, terzo comma, della stessa legge, con il Ministro degli affari esteri»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica in data 28 febbraio 2014 con il quale l'on. Luca Lotti è stato nominato Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri in data 23 aprile 2014 registrato alla Corte dei conti in data 8 maggio 2014, n. 1209, con cui al Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri, on. Luca Lotti, 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 6 maggio 2016 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 francese nella Regione Valle d'Aosta e di programmi radiofonici e televisivi in lingua slovena nonché radiofonici in lingua italiana e friulana nella Regione Friuli Venezia Giulia.

2. Ai sensi del punto 131 dell'allegato alla legge 24 novembre 2006, n. 286, i relativi impegni di spesa sono assunti con decreti dirigenziali.

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.

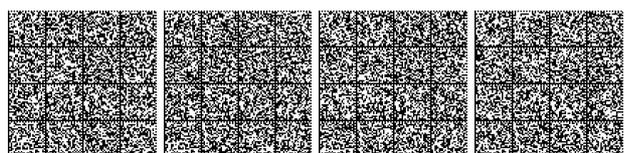
Roma, 30 settembre 2016

*p. il Presidente
il Sottosegretario di Stato
alla Presidenza
del Consiglio dei ministri*
LOTTI

*Il Ministro dell'economia
e delle finanze*
PADOAN

*Il Ministro
dello sviluppo economico*
CALENDA

Registrato alla Corte dei conti il 15 dicembre 2016
Ufficio controllo atti P.C.M. Ministeri giustizia e affari esteri, reg.ne
prev. n. 3241



ALLEGATO

CONVENZIONE

per la trasmissione di programmi radiofonici e televisivi in lingua francese nella Regione Valle d'Aosta e in lingua slovena, italiana e friulana nella Regione Friuli Venezia Giulia

TRA

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

Rai Com S.p.A., con sede legale in Roma, via Umberto Novaro n. 18 (CF e/o Partita IVA ed iscrizione al Registro delle Imprese 12865250158), di seguito indicata anche come «Rai Com», nella persona dell'avv. Luigi De Siervo, nella sua qualità di amministratore delegato;

di seguito denominate anche «parti».

CIG: 6684773131

Premesso che la Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per l'informazione e l'editoria, ai sensi degli articoli 19 e 20 della legge 14 aprile 1975, n. 103 e successive modificazioni e integrazioni, per il raggiungimento dei propri fini istituzionali, si avvale della Rai - Radiotelevisione italiana Spa (di seguito *RAI*) quale società concessionaria dello Stato, tra l'altro, per l'effettuazione di trasmissioni radiofoniche e televisive a favore delle minoranze linguistiche nella Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia e nella Regione autonoma Valle d'Aosta, attraverso apposite convenzioni aggiuntive;

Vista la legge 3 maggio 2004, n. 112 recante norme di principio in materia di assetto del sistema radiotelevisivo e della RAI, nonché delega al Governo per l'emanazione del testo unico della Radiotelevisione;

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 dei ministri;

Visto il Contratto nazionale di servizio pubblico, relativo al triennio 2010 - 2012, stipulato ai sensi dell'art. 45 del sopra citato testo unico tra il Ministero dello sviluppo economico e la RAI e approvato con decreto del Ministro dello sviluppo economico del 27 aprile 2011;

Visto, in particolare, l'art. 17, comma 2, secondo cui «La RAI effettua, per conto della Presidenza del Consiglio dei ministri e sulla base di apposite convenzioni, servizi per le minoranze culturali e linguistiche così come previsto dalla legge 14 aprile 1975 n. 103, e si impegna comunque ad assicurare una programmazione rispettosa dei diritti delle minoranze culturali e linguistiche nelle zone di appartenenza. Con riferimento alle convenzioni di cui sopra, la RAI si impegna in particolare ad effettuare trasmissioni radiofoniche e televisive in lingua tedesca e ladina per la Provincia autonoma di Bolzano, in lingua ladina per la Provincia autonoma di Trento, in lingua francese per la Regione autonoma Valle d'Aosta e in lingua slovena per la Regione autonoma Friuli Venezia Giulia. Sulla base di apposite convenzioni RAI si impegna ad effettuare trasmissioni radiofoniche in lingua friulana per la Regione autonoma Friuli Venezia Giulia»;

Vista la legge 28 dicembre 2015, n. 220 recante «Riforma della RAI e del servizio pubblico radiotelevisivo»;

Visto l'art. 49-ter del suddetto testo unico, come modificato dall'art. 216, comma 24 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 recante «Attuazione delle direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE e 2014/25/UE sull'aggiudicazione dei contratti di concessione, sugli appalti pubblici e sulle procedure d'appalto degli enti erogatori nei settori dell'acqua, dell'energia, dei trasporti e dei servizi postali, nonché per il riordino della disciplina vigente in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture», che esclude i contratti stipulati dalla RAI e dalle società interamente partecipate dalla medesima dall'applicazione della disciplina del predetto Codice dei contratti pubblici;

Vista la convenzione tra la Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per l'informazione e l'editoria e la RAI, per le trasmissioni di programmi radiofonici e televisivi in lingua francese per la Regione autonoma Valle d'Aosta, stipulata il 31 dicembre 2012 ed approvata con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e il Ministro dello sviluppo economico, in data 4 ottobre 2013 e, in particolare, l'art. 14, comma 2 che prevede la possibilità di rinnovare la predetta convenzione alle medesime condizioni e modalità fino al 6 maggio 2016, non oltre la scadenza della concessione del servizio pubblico radiotelevisivo prevista dall'art. 49 del predetto testo unico;

Considerato che, come comunicato con note del 31 luglio 2014 n. prot. Rai Com /AD/3855/P e RAI/ALS/D/0011161, il ramo d'azienda della RAI denominato «Area Commerciale» è stato conferito, con efficacia 30 giugno 2014, a Rai Com S.p.a. (di seguito *Rai Com*), società soggetta all'attività di direzione e coordinamento della stessa RAI, e che sono stati trasferiti a Rai Com tutti i contratti, attivi e passivi, debiti e crediti, precedentemente di pertinenza dell'area commerciale;

Premesso che Rai Com agisce in qualità di mandataria esclusiva senza rappresentanza della RAI 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;

Considerato che, con scambio di note della Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per l'informazione e l'editoria del 18 dicembre 2015 prot. n. DIE 0016947 e di Rai Com del 23 dicembre 2015, prot. n. Rai Com AD 11668, si è proceduto, sulla base dell'art. 14, comma 2, della convenzione sopra citata, all'estensione di detta convenzione, alle stesse condizioni e modalità, fino al 6 maggio 2016, fissando il corrispettivo, pari alla frazione dell'importo annuo del corrispettivo calcolata per il periodo di vigenza dell'estensione, in € 4.871.232,87;

Visto l'art. 49, comma 1 del suddetto testo unico, come modificato dall'art. 216, comma 24 del citato decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 che estende la durata dell'affidamento alla RAI della concessione del servizio pubblico radiotelevisivo fino alla data del 31 ottobre 2016;

Considerata la necessità di assicurare la continuità del servizio pubblico radiotelevisivo dalla data del 7 maggio 2016 fino alla sopra citata data del 31 ottobre 2016, non oltre la scadenza della concessione del servizio pubblico radiotelevisivo, prevista dal predetto art. 49 del testo unico, proseguendo nell'affidamento a RAI, attuale concessionaria, per il tramite della società controllata e mandataria Rai Com della convenzione sopra citata;

Considerato, pertanto, che sulla base di quanto esposto, occorre procedere alla stipula di un nuovo atto convenzionale tra la Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per l'informazione e l'editoria e Rai Com, fino al 31 ottobre 2016, per la trasmissione dei programmi radiofonici e televisivi sopra indicati alle stesse condizioni e modalità, ricalibrate sulla frazione dell'importo annuo del corrispettivo calcolata per il periodo di vigenza della presente convenzione;

Considerato che la RAI, in quanto società concessionaria dello Stato del servizio pubblico nazionale radiotelevisivo, ai sensi della predetta normativa, è tenuta alle prestazioni oggetto della presente convenzione e riconosce come tratto distintivo della missione del servizio pubblico la qualità dell'offerta radiotelevisiva, impegnandosi affinché tale obiettivo sia perseguito anche nei generi a più ampia diffusione;

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 delle comunicazioni»;

Considerato che le premesse costituiscono parte integrante e sostanziale della presente convenzione



Stipulano quanto segue:

Art. 1.

Valore delle premesse e oggetto della convenzione

1. Le premesse costituiscono parte integrale e sostanziale del presente atto e vincolano le parti alla loro osservanza.

2. La convenzione ha ad oggetto la produzione e diffusione delle trasmissioni radiofoniche e televisive in lingua francese e di minoranze linguistiche presenti nelle Regioni Autonome del Friuli Venezia Giulia e della Valle d'Aosta, secondo quanto indicato nel successivo art. 2.

Art. 2.

Produzione e diffusione delle trasmissioni radiotelevisive

1. Rai Com, per conto di RAI, si impegna alla produzione e diffusione delle trasmissioni radiofoniche e televisive in friulano, italiano ed in lingua slovena, nella Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia, nella misura di:

- n. 2195 ore di trasmissioni radiofoniche in lingua slovena;
- n. 58 ore di trasmissioni radiofoniche in friulano;
- n. 780 ore di trasmissioni radiofoniche in italiano;
- n. 102 ore di trasmissioni televisive in lingua slovena.

2. Rai Com si impegna alla produzione e diffusione delle trasmissioni radiofoniche e televisive in lingua francese per la Regione Autonoma Valle d'Aosta, nella misura di:

- n. 60 ore di trasmissioni radiofoniche in lingua francese;
- n. 40 ore di trasmissioni televisive in lingua francese.

3. Le trasmissioni devono comprendere servizi giornalistici, e programmi di contenuto informativo, artistico e culturale aderente alle particolari esigenze delle zone interessate.

Art. 3.

Modalità di esecuzione

1. Il palinsesto delle trasmissioni per la Regione Valle d'Aosta previsto per il periodo 7 maggio – 30 giugno 2016 è incluso nel palinsesto semestrale per il primo semestre 2016 pervenuto da Rai Com il 25 novembre 2015.

2. Il palinsesto delle trasmissioni per il Friuli Venezia Giulia previsto per il periodo 7 maggio – 30 giugno 2016 è incluso nel palinsesto trimestrale per il secondo trimestre 2016 pervenuto da Rai Com il 29 febbraio 2016.

3. Rai Com predisporre gli schemi di massima della programmazione delle trasmissioni radiofoniche e televisive in lingua slovena, italiana e friulana, nonché delle trasmissioni in lingua francese che verranno realizzate nel successivo periodo 1° luglio – 31 ottobre 2016 con l'indicazione dei contenuti, delle modalità di realizzazione, reti di diffusione e orari di trasmissione.

4. Gli schemi di massima delle programmazioni devono essere consegnati alla Presidenza del Consiglio dei ministri – Dipartimento per l'informazione e l'editoria entro il primo giorno del mese precedente il periodo di riferimento per le trasmissioni in lingua francese e, per quanto concerne le trasmissioni per il Friuli Venezia Giulia, entro il primo giorno del mese precedente il periodo di riferimento, essere sottoposti alla Commissione di cui al successivo art. 4 della presente convenzione per la verifica della rispondenza alle finalità previste dalla normativa vigente con particolare riferimento alle esigenze specifiche delle popolazioni interessate.

5. La Presidenza del Consiglio dei ministri, entro un mese dalla data di ricezione del suddetto schema di massima, comunica a Rai Com le eventuali osservazioni.

6. Al termine del periodo di vigenza della presente convenzione, e comunque non oltre l'ultimo giorno del primo mese successivo, Rai Com inoltra alla Presidenza del Consiglio dei ministri – Dipartimento per l'informazione e l'editoria una relazione sui programmi trasmessi, contenente la ripartizione delle ore di trasmissione tra programmi originali, programmi d'acquisto e repliche nonché dati disponibili ed aggiornati riguardanti l'ascolto e il gradimento e gli orari dei programmi ed eventuali suggerimenti recepiti tramite gli enti e le organizzazioni interessate.

7. In caso di proroga della presente convenzione, ai sensi dell'art. 14, comma 2, Rai Com si impegna a trasmettere alla Presidenza del Consiglio dei ministri, entro un mese dalla data di firma della proroga, gli schemi di palinsesto dell'offerta televisiva e multimediale di cui all'art. 2, recanti l'indicazione delle ore di programmazione distinte in programmazione originale e non, nonché la suddivisione per genere, target di riferimento ed area di distribuzione territoriale, correlati da un prospetto relativo ai costi previsti per le prestazioni dedotte in convenzione e la Presidenza del Consiglio dei ministri, entro un mese dalla data di ricezione del suddetto palinsesto, comunica a Rai Com le eventuali osservazioni.

8. Eventuali variazioni del palinsesto devono essere preventivamente comunicate alla Presidenza del Consiglio dei ministri.

9. Sul palinsesto relativo alle trasmissioni in lingua francese, la committente chiede il parere della Regione Autonoma Valle d'Aosta.

Art. 4.

Commissioni consultive

1. La Presidenza del Consiglio dei ministri – Dipartimento per l'informazione e l'editoria può avvalersi, ai fini degli ulteriori adempimenti di competenza relativi all'attuazione della presente convenzione, delle seguenti Commissioni:

per la programmazione delle trasmissioni radiotelevisive nella Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia, della Commissione di cui all'art. 6 dell'«Atto aggiuntivo stipulato tra la Presidenza del Consiglio dei ministri, il Ministero delle poste e delle telecomunicazioni e la società per azioni R.A.I. – Radiotelevisione Italiana Spa per la estensione al territorio di Trieste della convenzione 26 gennaio 1952, approvata con decreto del Presidente della Repubblica 26 gennaio 1952, n. 180, concernente la concessione in esclusiva alla RAI dei servizi circolari di radioaudizione e di televisione», approvato e reso esecutivo con legge 14 aprile 1956, n. 308, alla quale potranno essere chiamati a partecipare rappresentanti della Rai, degli organismi e delle istituzioni interessate;

per la programmazione delle trasmissioni radiotelevisive nella Regione Autonoma Valle d'Aosta, di un'apposita Commissione, composta da funzionari della stessa Presidenza del Consiglio – Dipartimento per l'informazione e l'editoria e del Dipartimento per gli affari regionali, del Ministero dello sviluppo economico e del Ministero dell'economia e delle finanze, alle cui riunioni possono essere chiamati a partecipare rappresentanti della RAI, degli organismi e delle istituzioni interessate.

Art. 5.

Varianti

1. Salvo quanto previsto nell'art. 2 e fermo restando quanto disposto ai successivi articoli 7 e 9, eventuali variazioni nel numero delle ore di trasmissione televisive, nonché nella distribuzione settimanale dei programmi, devono essere preventivamente concordate tra le parti.

Art. 6.

Impianti

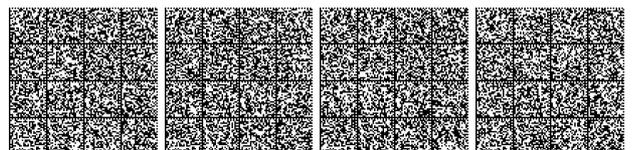
1. I programmi oggetto della presente convenzione sono diffusi attraverso gli impianti esistenti e quelli che in base alla vigente normativa dovranno successivamente essere attivati.

Art. 7.

Corrispettivo

1. Per le prestazioni dei servizi indicati all'art. 2, comma 1, della presente convenzione, la Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per l'informazione e l'editoria corrisponde a Rai Com, per il periodo relativo alla presente convenzione, un corrispettivo pari ad euro 5.656.986,00 (cinquemilioneisecotocinquantaseimilanovecentottantasei/00), comprensivo di IVA di legge, oltre un importo pari a euro 97.534,00 (novantasettemilacinquecentotrentaquattro/00), comprensivo di IVA di legge, per le trasmissioni radiofoniche in friulano.

2. Per le prestazioni dei servizi indicati all'art. 2, comma 2, della presente convenzione, la Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per l'informazione e l'editoria corrisponde a Rai Com, per ciascun anno di durata della convenzione stessa, un corrispettivo pari ad euro 1.072.877,00 (unmilionesettantaduemilaottocentottantasette/00) comprensivo di IVA di legge.



3. Il pagamento dei corrispettivi è effettuato – in ottemperanza al decreto legislativo del 9 novembre 2012, n. 192 – entro sessanta giorni dalla data di ricezione della fattura posticipata, emessa da Rai Com alla Presidenza del Consiglio dei ministri. La fattura non potrà essere emessa da Rai Com in epoca antecedente la verifica della conformità delle trasmissioni effettuate e, comunque, solo in presenza di tutta la documentazione giustificativa dell'avvenuto adempimento delle prestazioni, corredate di dichiarazioni sostitutive di atto di notorietà, sottoscritte da un procuratore all'uopo delegato e munito dei relativi poteri, recanti l'indicazione delle ore trasmesse, nonché di relazioni di sintesi relative alle programmazioni radiotelevisive del periodo di riferimento. Le fatture non potranno essere emesse da Rai Com in epoca antecedente la verifica della conformità delle prestazioni di cui al successivo comma 4 del presente articolo.

4. Ai fini del pagamento dei suddetti corrispettivi - nei termini di cui alla normativa vigente - i competenti Ispettorati territoriali del Dipartimento per le Comunicazioni del Ministero dello sviluppo economico fanno pervenire alla Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per l'informazione e l'editoria le dichiarazioni attestanti l'effettività delle trasmissioni di cui alla presente convenzione, in relazione al periodo di vigenza della convenzione medesima.

Art. 8.

Deposito cauzionale

1. A garanzia degli obblighi assunti con la presente convenzione, le parti prendono atto che è stato costituito ed è mantenuto un deposito cauzionale vincolato a favore della Presidenza del Consiglio dei ministri, presso un primario Istituto di credito di euro 684.000,00 (seicentottantaquattromila/00), in titoli di Stato o equiparati al loro valore nominale.

2. Gli interessi sulla somma depositata sono di spettanza del depositante.

3. Ai sensi delle vigenti disposizioni di legge l'imposta sul valore aggiunto, ove dovuta, sui rimborsi per i servizi effettuati dalla concessionaria è a carico delle amministrazioni dello stato richiedenti.

Art. 9.

Detrazioni e penalità

1. In caso di inadempienza di Rai Com nell'espletamento dei servizi previsti all'art. 2, non dovuta a cause di forza maggiore e/o caso fortuito, la fattura deve contenere, in detrazione dai corrispettivi previsti dall'art. 7, commi 1 e 2, il valore dell'eventuale diminuzione del numero di ore di trasmissione effettuate rispetto al numero di ore indicate dall'art. 1 della presente convenzione, secondo i seguenti parametri:

euro 581,32 (cinquecentottantuno/32) per ciascuna ora di trasmissione radiofonica in lingua slovena;

euro 180,76 (centottanta/76) per ciascuna ora di trasmissione radiofonica in lingua italiana;

euro 180,76 (centottanta/76) per ciascuna ora di trasmissione radiofonica in lingua friulana;

euro 16.526,62 (sedicimilacinquecentoventisei/62) per ciascuna ora di trasmissione televisiva in lingua slovena;

euro 3.476,27 (tremilaquattrocentosettantasei/27) per ciascuna ora di trasmissione radiofonica in lingua francese;

euro 20.143,88 (ventimilacentoquarantatre/88) per ciascuna ora di trasmissione televisiva in lingua francese.

2. Superato il 10% delle ore non trasmesse vengono altresì applicate le seguenti penali, salvo maggior danno:

a) euro 955,44 (novecentocinquantacinque/94) per ciascun giorno di ritardo nella consegna del palinsesto dei programmi radiotelevisivi di cui all'art. 3 comma 1, oltre il termine previsto dal medesimo articolo, con riferimento ai programmi in lingua slovena, italiana e friulana;

b) euro 516,46 (cinquecentosedici/46) per ciascun giorno di ritardo nella consegna del palinsesto dei programmi radiotelevisivi di cui all'art. 3 comma 1, oltre il termine previsto dal medesimo articolo, con riferimento ai programmi in lingua francese;

c) euro 206,58 (duecentosei/58) per ciascuna ora non trasmessa dei programmi radiofonici in lingua slovena, da applicare al numero di ore non trasmesse;

d) euro 61,97 (sessantuno/97) per ciascuna ora non trasmessa dei programmi radiofonici in lingua friulana, da applicare al numero di ore non trasmesse;

e) euro 61,97 (sessantuno/97) per ciascuna ora non trasmessa dei programmi radiofonici in lingua italiana da applicare al numero di ore non trasmesse;

f) euro 5.422,80 (cinquemilaquattrocentoventidue/80) per ciascuna ora non trasmessa dei programmi televisivi in lingua slovena da applicare al numero di ore non trasmesse;

g) euro 1.032,91 (milletrentadue/91) per ciascuna ora non trasmessa dei programmi radiofonici in lingua francese da applicare al numero di ore non trasmesse;

h) euro 5.164,57 (cinquemilacentosessantaquattro/57) per ciascuna ora non trasmessa dei programmi televisivi in lingua francese da applicare al numero di ore non trasmesse.

3. Tale ridotto adempimento non genera responsabilità, ma soltanto riduzione del corrispettivo, quando esso sia determinato da giustificate esigenze di modifica del palinsesto.

4. Il pagamento della suddetta penalità non esonera Rai Com da eventuale responsabilità verso i terzi.

5. Il pagamento delle penalità suindicate deve essere effettuato entro un mese dalla relativa richiesta della committente. Trascorso tale termine, gli importi dovuti sono detratti dalla committente dal corrispettivo di cui al precedente art. 7.

6. 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 dei ministri, previa notifica, può disporre l'immediata risoluzione della presente convenzione.

Art. 10.

Tracciabilità dei flussi finanziari

1. Le parti assumono gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'art. 3 della legge 13 agosto 2010, n. 136, come modificato dall'art. 7 del decreto-legge 12 novembre 2010, n. 187.

2. A tal fine Rai Com utilizza uno o più conti correnti bancari o postali, accesi presso banche o presso la società Poste italiane S.p.A., dedicati anche non in via esclusiva.

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. La commissionaria si impegna, altresì, a comunicare ogni eventuale modifica relativa ai dati trasmessi.

4. Il presente contratto si intende risolto, ai sensi dell'art. 7, comma 1, punto 8), del citato decreto-legge 12 novembre 2010, n. 187, in caso di mancato utilizzo del bonifico bancario o postale ovvero degli altri strumenti idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni.

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 alle disposizioni di legge in materia radiotelevisiva, al testo unico della radiotelevisione, nonché alla normativa sulla contabilità generale dello Stato.



Art. 13.

Spese

1. Tutte le spese concernenti la corrente convenzione, comprese quelle di registrazione sono a carico di Rai Com.

Art. 14.

Durata

1. Le condizioni e le modalità di cui alla presente Convenzione saranno valide ed efficaci dal 7 maggio 2016 fino al 31 ottobre 2016.

2. In caso di ulteriore proroga oltre il 31 ottobre 2016 della concessione del servizio pubblico radiotelevisivo affidata alla RAI, le parti, di comune accordo, possono procedere al rinnovo delle medesime condizioni e modalità di cui alla presente convenzione, mediante scambio di note con firma digitale, da effettuarsi via PEC, fino alla scadenza di detta proroga.

3. Qualora circostanze straordinarie determinino intollerabili squilibri delle prestazioni previste nella presente convenzione, a richiesta di una delle Parti potrà procedersi alla revisione degli obblighi stabiliti in convenzione.

4. La presente convenzione, che viene approvata con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e il Ministro dello sviluppo economico, è immediatamente esecutiva per la Rai e per le sue società partecipate, mentre diviene esecutiva per la Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per l'informazione e l'editoria, dopo la registrazione da parte degli organi di controllo.

5. La Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per l'informazione e l'editoria e Rai Com si impegnano ad adeguare la presente convenzione alla normativa sopravvenuta nel corso del periodo di vigenza ed in rapporto agli adeguamenti del contratto nazionale di servizio tra il Ministero dello Sviluppo economico e la RAI.

Art. 15.

Accordi applicativi

1. Le Parti convengono che costituirà oggetto di specifica trattativa e separata valorizzazione, sulla base della comune intesa tra le Parti, la disciplina di eventuali prestazioni aggiuntive rispetto a quelle previste nel presente accordo, che, se condivise, si tradurranno in separati accordi applicativi alla presente convenzione.

Art. 16.

Esecutività

1. La presente convenzione viene approvata con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri e, mentre impegna Rai Com per la durata di cui al precedente art. 14, diventa esecutiva per la Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per l'informazione e l'editoria dopo la registrazione da parte degli organi di controllo.

p. la Presidenza
del Consiglio dei ministri
Dipartimento per l'informazione
e l'editoria
MARINO

p. Rai Com S.p.a.
DE SIERVO

17A00183

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 30 dicembre 2016.

Termine finale della prima fase di applicazione del regime dell'adempimento collaborativo.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto il decreto legislativo 5 agosto 2015, n. 128 recante «Disposizioni sulla certezza del diritto nei rapporti tra fisco e contribuente, in attuazione degli articoli 5, 6 e 8, comma 2, della legge 11 marzo 2014, n. 23»;

Visto l'art. 3 del decreto legislativo 5 agosto 2015, n. 128 che «al fine di promuovere l'adozione di forme di comunicazione e di cooperazione rafforzate basate sul reciproco affidamento tra Amministrazione finanziaria e contribuenti, nonché di favorire nel comune interesse la prevenzione e la risoluzione delle controversie in materia fiscale», istituisce «il regime dell'adempimento collaborativo fra l'Agenzia delle entrate e i contribuenti dotati di un sistema di rilevazione, misurazione, gestione e controllo del rischio fiscale, inteso quale rischio di operare in violazione di norme di natura tributaria ovvero in contrasto con i principi o con le finalità dell'ordinamento tributario»;

Visti gli articoli da 4 a 7 del medesimo decreto legislativo 5 agosto 2015, n. 128 che disciplinano requisiti, doveri, effetti, competenze e procedure e in particolare, l'art. 6, comma 2, il quale prevede per i contribuenti che aderiscono al regime dell'adempimento collaborativo «una procedura abbreviata di interpello preventivo in merito all'applicazione delle disposizioni tributarie a casi concreti, in relazione ai quali l'interpellante ravvisa rischi fiscali».

Visto l'art. 7, comma 4, terzo periodo, del medesimo decreto legislativo 5 agosto 2015, n. 128 il quale dispone che: «Entro il 31 dicembre 2016, con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze è fissato il termine della fase di prima applicazione del regime»;

Decreta:

Art. 1.

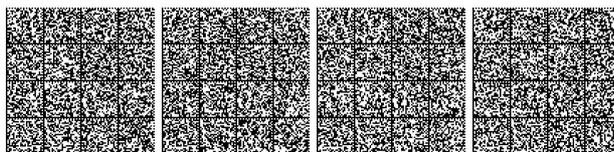
È fissato al 31 dicembre 2019 il termine finale della fase di prima applicazione del regime di adempimento collaborativo disciplinato dagli articoli da 3 a 7 del decreto legislativo 5 agosto 2015, n. 128.

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

Roma, 30 dicembre 2016

Il Ministro: PADOAN

17A00184



**MINISTERO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO**

DECRETO 28 novembre 2016.

Liquidazione coatta amministrativa della «Top Work - Società cooperativa siglabile Top Work s.c.», in Alessandria e nomina del commissario liquidatore.

**IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO**

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

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

Vista l'istanza con la quale l'Associazione generale cooperative italiane ha chiesto che la società «Top Work - Società Cooperativa Siglabile Top Work S.c.» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

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

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio 31 dicembre 2014, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 67.326,00, si riscontra una massa debitoria di € 103.746,00 ed un patrimonio netto negativo di € 36.420,00;

Considerato che in data 17 giugno 2016, è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

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

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

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

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Top Work - Società cooperativa Siglabile Top Work S.c.», con sede in Alessandria (codice fiscale 01684850066) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-terdecies del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Calogero Terranova, nato a Canicatti (AG) il 4 agosto 1968 (codice fiscale TRRCGR68M04B602O), e domiciliato in Ivrea (TO), via Cesare Pavese, n. 6.

Art. 2.

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

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

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

Roma, 28 novembre 2016

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

17A00187

DECRETO 16 dicembre 2016.

Liquidazione coatta amministrativa della «Società cooperativa edilizia Vecchia Lodi 1 in liquidazione», in Lodi e nomina del commissario liquidatore.

**IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO**

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

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

Vista l'istanza con la quale la Confederazione cooperative italiane ha chiesto che la società «Società cooperativa edilizia Vecchia Lodi 1 in liquidazione» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

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

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio 31 dicembre 2015, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 224.254,00, si riscontra una massa debitoria di € 237.252,00 ed un patrimonio netto negativo di € - 12.998,00;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati e che il legale rappresentante della suddetta società ha comunicato formalmente di rinunciare alla presentazione di osservazioni e/o controdeduzioni;

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

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

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



Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Società cooperativa edilizia Vecchia Lodi 1 in liquidazione», con sede in Lodi (Lodi) (codice fiscale 08092220154) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-terdecies del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Marco Baccani, (codice fiscale BC-CMRC45B24B885R) nato a Casale Monferrato (Alessandria) il 24 febbraio 1945, e domiciliato in Milano (Milano), piazza Cavour, n. 3.

Art. 2.

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

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

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

Roma, 16 dicembre 2016

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

17A00159

DECRETO 16 dicembre 2016.

Liquidazione coatta amministrativa della «Flumendosa del Gerrei società cooperativa», in Ballao e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

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

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

Vista l'istanza con la quale la Confederazione cooperative italiane ha chiesto che la società «Flumendosa del Gerrei società cooperativa» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione della Confcooperative dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, e dai dati economico patrimoniali aggiornati al 31 dicembre 2012 dai quali si evince una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo circolante di € 55.321,83 si riscontra una massa debitoria a breve di € 106.431,34 ed un patrimonio netto negativo di - 424,18;

Considerato che in data 29 dicembre 2015 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

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

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

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

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Flumendosa del Gerrei società cooperativa», con sede in Ballao (Cagliari) (codice fiscale 01719330928) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-terdecies del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Corrado Caddeo, (CDDCRD62A29G113F) nato a Oristano (Oristano) il 29 gennaio 1962, e domiciliato in Cagliari (Cagliari), via Figari, n. 7/b.

Art. 2.

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

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

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

Roma, 16 dicembre 2016

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

17A00160



DECRETO 16 dicembre 2016.

Liquidazione coatta amministrativa della «Futura General Service società cooperativa», in Oratino e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

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

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

Vista l'istanza con la quale la Confederazione cooperative italiane ha chiesto che la società «Futura General Service società cooperativa» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione della Confcooperative dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, e dai dati economico patrimoniali aggiornati al 30 settembre 2014 da cui si evince una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 1.565,00 si riscontra una massa debitoria di € 29.027,00 ed un patrimonio netto negativo di € - 34.765,00;

Considerato che in data 12 gennaio 2016 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

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

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

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

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Futura General Service società cooperativa», con sede in Oratino (Campobasso) (codice fiscale 01451630709) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-terdecies del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore la dott.ssa Antonella Moscufo, (MSCNNL-69T54F495R) nata a Montefalcone nel Sannio (Campobasso) il 14 dicembre 1969, e ivi domiciliata in via Vittorio Emanuele II, n. 216.

Art. 2.

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

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

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

Roma, 16 dicembre 2016

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

17A00161

DECRETO 16 dicembre 2016.

Liquidazione coatta amministrativa della «Servizi Edili società cooperativa a r.l.», in Lucera e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

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

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

Vista l'istanza con la quale la Confederazione cooperative italiane ha chiesto che la società «Servizi Edili Società cooperativa a r.l.» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

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

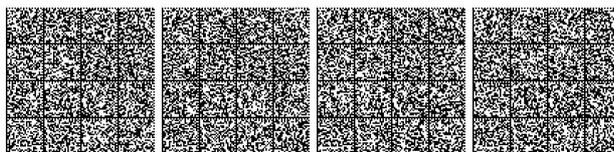
Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio 31 dicembre 2015, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 8.017,00 si riscontra una massa debitoria di € 45.159,00 ed un patrimonio netto negativo di € -37.142,00;

Considerato che in data 8 novembre 2016 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati e il legale rappresentante della suddetta società ha comunicato formalmente la propria rinuncia alla presentazione di osservazioni e/o controdeduzioni;

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

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

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



Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Servizi Edili Società cooperativa a r.l.», con sede in Lucera (FG) (codice fiscale n. 03230480711) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-terdecies del codice civile;

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Gianluca Testa (codice fiscale TST-GLC81E19H926Y) nato a San Giovanni Rotondo (FG) il 19 maggio 1981 e domiciliata in Torremaggiore (FG), via Enrico Berlinguer n. 20.

Art. 2.

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

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

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

Roma, 16 dicembre 2016

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

17A00185

DECRETO 16 dicembre 2016.

Liquidazione coatta amministrativa de «L'Ancora Service società cooperativa sociale», in Taranto e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

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

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

Vista l'istanza con la quale la Confederazione cooperative italiane ha chiesto che la società «L'Ancora Service Società cooperativa sociale» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

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

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio 31 dicembre 2015, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 1.987.098 si riscontra una massa debitoria di € 4.476.047.00 ed un patrimonio netto negativo di € -2.562.713,00;

Considerato che in data 8 novembre 2016 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati e il legale rappresentante della suddetta società ha comunicato formalmente la propria rinuncia alla presentazione di osservazioni e/o controdeduzioni;

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

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

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

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «L'Ancora Service Società cooperativa sociale», con sede in Taranto (codice fiscale 02590740730) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-terdecies del codice civile;

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore la dott.ssa Maria Rosa Chiechi, (codice fiscale CHCMRS59P48E038A) nata a Gioia del Colle (BA) l'8 settembre 1959 e domiciliata in Taranto, via Calamandrei, n. 9.

Art. 2.

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

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

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

Roma, 16 dicembre 2016

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

17A00186



DECRETO 16 dicembre 2016.

Liquidazione coatta amministrativa della «British Care società cooperativa sociale», in Genova e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

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

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

Vista l'istanza con la quale la Confederazione cooperative italiane ha chiesto che la società «British Care Società Cooperativa sociale» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

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

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio 31 dicembre 2015, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 8,174,00, si riscontra una massa debitoria di € 24.838,00 ed un patrimonio netto negativo di € 335.431,00;

Considerato che in data 7 giugno 2016 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

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

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

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

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «British Care Società Cooperativa sociale», con sede in Genova (codice fiscale n. 01737850998) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-terdecies del Codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il prof. Pier Luca Bubbi, nato a Genova il 25 febbraio 1964 (codice fiscale BBBPLC64B25D969D), ivi domiciliato in via Roma, n. 2/22.

Art. 2.

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

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

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

Roma, 16 dicembre 2016

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

17A00188

DECRETO 16 dicembre 2016.

Liquidazione coatta amministrativa della «CRL Consorzio Ratti Luciano consorzio di cooperative sociali - Società cooperativa sociale in liquidazione», in Brugnato e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

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

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

Vista l'istanza con la quale la Confederazione cooperative italiane ha chiesto che la società «CRL Consorzio Ratti Luciano Consorzio di cooperative sociali - Società cooperativa sociale in liquidazione» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

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

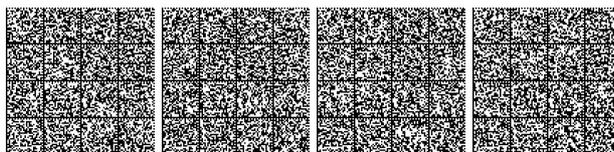
Considerato quanto emerge dalla sopra citata revisione, dalla quale si evince che l'ultima situazione patrimoniale della cooperativa, aggiornata al 31 dicembre 2015, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 105.738,00, si riscontra una massa debitoria di € 295.649,00 ed un patrimonio netto negativo di € -189.911,00;

Considerato che in data 17 giugno 2016, è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

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

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

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



Decreta:

Art. 1.

La società «CRL Consorzio Ratti Luciano Consorzio di cooperative sociali - Società cooperativa sociale in liquidazione», con sede in Brugnato (SP) (codice fiscale n. 01520660992) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-terdecies del Codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Alberto Marchese, nato a Genova il 19 agosto 1970 (codice fiscale MRCLRT70M19D969E), ivi domiciliato in piazza Dante n. 8/11.

Art. 2.

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

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

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

Roma, 16 dicembre 2016

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

17A00189

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Comunicato relativo all'estratto della determina n. 1911 del 15 novembre 2016, concernente l'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Dulcolax».

Nell'estratto della determina n. 1911 del 15 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 298 del 22 dicembre 2016, di autorizzazione all'importazione parallela del medicinale DULCOLAX gastroresistant tablet 5 mg/tab (blister 2x20 PVC/PVDC) dalla Grecia con numero di autorizzazione 36881/28-07-2008.

Importatore: Gekofar S.r.l. con sede legale in piazza Duomo n. 16, 20122 Milano;

ove è scritto:

«Officine di confezionamento secondario

S.C.F. S.n.c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio, via F. Barbarossa n. 7, 26824 Cavenago D'Adda - Lo»,

leggasi:

«Officine di confezionamento secondario

S.C.F. S.n.c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio, via F. Barbarossa n. 7, 26824 Cavenago D'Adda - Lo; XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.a., via Amendola n. 1, 20090 Caleppio di Settala (Milano)».

17A00140

Comunicato relativo all'estratto della determina IP n. 1904 del 15 novembre 2016, concernente l'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Norvasc».

Nell'estratto determina IP n. 1904 del 15 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 296 del 20 dicembre 2016, di autorizzazione all'importazione parallela del medicinale NORVASC 10 mg tabletki 30 tabletek (3x10) dalla Polonia con numero di autorizzazione R/0129.

Importatore: Medifarm S.r.l., via Tiburtina n. 1166/1168 - 00156 Roma.

Ove è scritto:

«Confezione: Norvasc «10 mg compresse» 14 compresse - Codice A.I.C.: 043704040»,

leggasi:

«Confezione: Norvasc «10 mg compresse» 14 compresse - Codice A.I.C.: 043704042».

In tal senso è modificata anche la determina IP n. 1904 del 15 novembre 2016.

17A00141

Comunicato relativo all'estratto della determina n. 1901 del 15 novembre 2016, concernente l'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Buscapina».

Nell'estratto determina n. 1901 del 15 novembre 2016 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 296 del 20 dicembre 2016, di autorizzazione all'importazione parallela del medicinale BUSCAPINA 10 mg 60 comprimidos recubiertos (blister 3x20) dalla Spagna con numero di autorizzazione 18.221 CN 656750-0.

Importatore: Pricetag S.p.a. con sede legale in Vasil Levski St. 103 - 1000 Sofia;

ove è scritto:

«Officine di confezionamento secondario - Fiege Logistics Italia S.p.A., via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI)»,

leggasi:

«Officine di confezionamento secondario - XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.A. - Via Amendola, 1, 20090 Caleppio di Settala (MI)».

17A00142

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Aprokam»

Estratto determina AAM/PPA n. 2139 del 23 dicembre 2016

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale APROKAM, anche nella forma e confezione di seguito indicata.

Confezione: «50 mg polvere per soluzione iniettabile» 10 flaconcini in vetro da 50 mg + 10 aghi sterili - A.I.C. n. 042048049 (in base 10) 1836KK (in base 32).

Forma farmaceutica: polvere per soluzione iniettabile.

Principio attivo: cefuroxima.

Titolare A.I.C.: Laboratoires Thea, con sede legale e domicilio fiscale in Rue Louis Bleriot, 12-BP73 ST. Jean, 63017 Clermont-Ferrand-Cedex 2, Francia.



Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «50 mg polvere per soluzione iniettabile» 10 flaconcini in vetro da 50 mg + 10 aghi sterili - A.I.C. n. 042048049.

Classe di rimborsabilità

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

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione A.I.C. n. 042048049: «50 mg polvere per soluzione iniettabile» 10 flaconcini in vetro da 50 mg + 10 aghi sterili - RR: medicinali soggetti a prescrizione medica.

Stampati

La confezione del medicinale deve essere posta in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

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.

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

17A00145

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vaxem Hib»

Estratto determina AAM/PPA n. 2142 del 23 dicembre 2016

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale VAXEM HIB, anche nella forma e confezione di seguito indicata:

Confezione: «Sospensione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa (Luer Lock) da 0,5 ml senza ago

AIC n. 028780070 (in base 10) OVG9K6 (in base 32)

Forma farmaceutica: Sospensione iniettabile

Principio Attivo: *Haemophilus influenzae* tipo B coniugato alla proteina CRM197

Titolare AIC: Società Glaxosmithkline Vaccines S.R.L., con sede legale e domicilio fiscale in VIA Fiorentina, 1, 53100 Siena, Codice fiscale 01392770465

Classificazione ai fini della rimborsabilità

AIC n. 028780070 - Confezione: «Sospensione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa (Luer Lock) da 0,5 ml senza ago

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

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione AIC n. 028780070: «Sospensione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa (Luer Lock) da 0,5 ml senza ago - RR: medicinali soggetti a prescrizione medica

È altresì autorizzata la rettifica della descrizione della confezione già autorizzata:

Da AIC n. 028780056 - «Sospensione iniettabile» 1 siringa preriempita 0,5 ml

A AIC n. 028780056 - «Sospensione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa da 0,5 ml con ago

Stampati

La confezione del medicinale deve essere posta in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione. È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

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

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti, contraddistinti dal codice AIC n. 028780056 - «Sospensione iniettabile» 1 siringa preriempita 0,5 ml, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

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

17A00146

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pentossiverina Pharos»

Estratto determina AAM/AIC n. 1977 del 5 dicembre 2016

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: PENTOSSIVERINA PHAROS, nella forma e confezione: «2,13 mg/ml soluzione orale» 1 flacone in vetro da 95 ml, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare AIC: Pharos Pharmaceutical Oriented Services LTD, con sede legale e domicilio fiscale in Lesvou Str. (END), Thesi Loggos, Industrial Zone, 14452 Metamorfossi Attikis, Grecia.

Confezione: «2,13 mg/ml soluzione orale» 1 flacone in vetro da 95 ml

AIC n. 044095014 (in base 10) 19WRBM (in base 32)

Forma farmaceutica: soluzione orale

Validità prodotto integro: 2 anni dalla data di fabbricazione

Produttore del principio attivo: Siegfried Ltd, Untere Brühlstrasse, CH 4800 Zofingen, Svizzera.

Produttori del prodotto finito: Famar Orleans 5. Avenue Concyr F-45071 Orleans Cedex 2, Francia (produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti);

Composizione: Un 1 ml di soluzione orale contiene:

Principio attivo: 2,13 mg di Pentossiverina citrato pari equivalenti a 1,35 di Pentossiverina Eccipienti: Acido benzoico; Sorbitolo liquido (non cristallizzabile) (E420); Glicerolo; Polietilenglicole; Acido citrico monoidrato; Sodio citrato diidrato; Saccarina sodica; Aroma di pera; Aroma di gin (contiene sostanze aromatizzanti, alcol benzilico [E1519] e alfa-tocoferolo [E307]); Acqua depurata.

Indicazioni terapeutiche: Pentossiverina Pharos è indicata negli adulti e nei bambini a partire dai 6 anni di età per il trattamento sintomatico della tosse secca.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: AIC n. 043933011 - «2,13 mg/ml soluzione orale» 1 flacone in vetro da 95 ml

Classe di rimborsabilità: «C bis»

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: AIC n. 043933011 - «2,13 mg/ml soluzione orale» 1 flacone in vetro da 95 ml - OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica, da banco.



Stampati

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

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

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

Tutela brevettuale

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

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del decreto legislativo n. 219/2006, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

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

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

17A00147

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Azoto Protossido Linde Medicale»*Estratto determina AAM/PPA n. 2143 del 23 dicembre 2016*

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: AZOTO PROTOSSIDO LINDE MEDICALE, nelle forme e confezioni di seguito indicate:

Confezione: «Gas medicinale liquefatto» bombola in acciaio con valvola erogatrice PIN-INDEX da 3,8 kg

AIC n. 039294071 (in base 10) 15H53R (in base 32)

Forma farmaceutica: Gas medicinale liquefatto

Principio Attivo: Azoto protossido

Confezione: «Gas medicinale liquefatto» bombola in acciaio con valvola erogatrice PIN-INDEX da 7,5 kg

AIC n. 039294083 (in base 10) 15H543 (in base 32)

Forma Farmaceutica: Gas medicinale liquefatto

Principio Attivo: Azoto protossido

Confezione: «Gas medicinale liquefatto» bombola in acciaio con valvola erogatrice PIN-INDEX da 30 kg

AIC n. 039294095 (in base 10) 15H54H(in base 32)

Forma Farmaceutica: Gas medicinale liquefatto

Principio Attivo: Azoto protossido

Confezione: «Gas medicinale liquefatto» pacco bombola da 12 bombole in acciaio con valvola erogatrice PIN-INDEX da 450 kg

AIC n. 039294107 (in base 10) 15H54V(in base 32)

Forma farmaceutica: Gas medicinale liquefatto

Principio attivo: Azoto protossido

Titolare: Linde Medicale SRL, con sede legale e domicilio fiscale in via Guido Rossa, 3, 20010 Arluno, Milano, Codice fiscale 04411460639

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: AIC n. 039294071 - «Gas medicinale liquefatto» bombola in acciaio con valvola erogatrice PIN-INDEX da 3,8 kg

Classe di rimborsabilità:

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

Confezione: AIC n. 039294083 - «GAS medicinale liquefatto» bombola in acciaio con valvola erogatrice PIN-INDEX da 7,5 kg

Classe di rimborsabilità:

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

Confezione: AIC n. 039294095 - «Gas medicinale liquefatto» bombola in acciaio con valvola erogatrice PIN-INDEX da 30 kg

Classe di rimborsabilità:

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

Confezione: AIC n. 039294107 «Gas medicinale liquefatto» pacco bombola da 12 bombole in acciaio con valvola erogatrice PIN-INDEX da 450 kg

Classe di rimborsabilità:

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

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: AIC n. 039294071 - «Gas medicinale liquefatto» bombola in acciaio con valvola erogatrice PIN-INDEX da 3,8 kg - OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile

Confezione: AIC n. 039294083 - «Gas medicinale liquefatto» bombola in acciaio con valvola erogatrice PIN-INDEX da 7,5 kg - OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile

Confezione: AIC n. 039294095 - «Gas medicinale liquefatto» bombola in acciaio con valvola erogatrice PIN-INDEX da 30 kg - OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile

Confezione: AIC n. 039294107 «Gas medicinale liquefatto» pacco bombola da 12 bombole in acciaio con valvola erogatrice PIN-INDEX da 450 kg - OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile



Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determinazione, di cui al presente estratto.

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

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

17A00148

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Zirtec»*Estratto determina IP n. 1879 del 15 novembre 2016*

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale ZYRTEC 10 mg tabletki powlekane (film coated tablet) 20 tabl. dalla Polonia con numero di autorizzazione R/1846, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione

Importatore: Farmed s.r.l. con sede legale in Via Cavallerizza a Chiaia, 8 - 80121 Napoli;

Confezione: ZIRTEC «10 mg compresse rivestite con film» 20 compresse

Codice AIC: 043476023 (in base 10) 19GT1R (in base 32)

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film;

Ogni compressa rivestita contiene:

principio attivo: Cetirizina dicloridrato 10 mg

eccipienti: nucleo della compressa: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, magnesio stearato. Film di rivestimento: Opadry Y-1-7000 (ipromellosa, titanio diossido (E 171), macrogol 400).

Indicazioni terapeutiche:

adulti e pazienti pediatrici a partire da 6 anni di età:

- Cetirizina è indicata per il trattamento dei sintomi nasali e oculari della rinite allergica stagionale e perenne.

- Cetirizina è indicata per il trattamento sintomatico dell'orticaria cronica idiopatica.

Officine di confezionamento secondario

Pharma partners S.r.l., Via E. Strobino, 55/57 - 59100 Prato (PO); De Salute S.r.l. Via Antonio Biasini, 26 - 26015 Soresina (CR); S.c.f. S.n.c. Di Giovanzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO;

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: ZIRTEC «10mg compresse rivestite con film» 20 compresse

Codice AIC: 043476023; Classe di rimborsabilità: C (nn)

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: ZIRTEC «10mg compresse rivestite con film» 20 compresse

Codice AIC: 043476023; RR - medicinale soggetto a prescrizione medica;

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

17A00149

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Yaz»*Estratto determina IP n. 1878 del 15 novembre 2016*

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale YAZ 0,02 mg/3 mg 28 compresse filmate (1x28 compresse) dalla Romania con numero di autorizzazione 5060/2012/01 con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: Farmed s.r.l. con sede legale in Via Cavallerizza a Chiaia, 8 - 80121 Napoli;

Confezione: YAZ «0.02 mg/3 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister pvc/al

Codice AIC: 044914012 (in base 10) 1BUPBW (in base 32)

Forma farmaceutica: compresse rivestite

Compresse attive, rosa chiaro:

principi attivi: Etinilestradiolo 0,020 mg (come clatrato di beta destrina); Drospirenone 3 mg;

eccipienti: Nucleo: lattosio monoidrato, amido di mais, magnesio stearato.

rivestimento: Ipromellosa, talco, titanio diossido (E 171), ferro ossido rosso (E 172);

Compresse placebo, bianche:

queste compresse non contengono principi attivi.

eccipienti: Nucleo: lattosio monoidrato, amido di mais, magnesio stearato, povidone K 25.

rivestimento: Ipromellosa, talco, titanio diossido (E 171).

Indicazioni terapeutiche: Yaz è una pillola contraccettiva e serve per prevenire la gravidanza.

Officine di confezionamento secondario

Pharma Partners S.r.l., Via E. Strobino, 55/57 - 59100 Prato (PO); De Salute S.r.l. Via Antonio Biasini, 26 - 26015 Soresina (CR); S.c.f. S.n.c. Di Giovanzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO;

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: YAZ «0.02 mg/3 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister pvc/al

Codice AIC: 044914012; Classe di rimborsabilità: C (nn)

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: YAZ «0.02 mg/3 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister pvc/al

Codice AIC: 044914012; RR - medicinale soggetto a prescrizione medica;

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

17A00150



Importazione parallela del medicinale per uso umano «Vigamox»

Estratto determina IP n. 1880 del 15 novembre 2016

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale VIGAMOX 5 mg/ml, picături oftalmice, soluție (1 LDPE dropper container provided with LDPE dropper containing 5 ml eye drops) dalla Romania con numero di autorizzazione 6924/2014/01 il quale deve essere posto in commercio con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: Farmed s.r.l. con sede legale in Via Cavallerizza a Chiaia, 8 - 80121 Napoli;

Confezione: VIGAMOX «5 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone da 5 ml

Codice AIC: 044894018 (in base 10) 1BU1U2 (in base 32)

Forma farmaceutica: collirio, soluzione

Composizione: 1 ml di soluzione contiene:

Principio attivo: 5,45 mg di moxifloxacina cloridrato equivalente a 5 mg di moxifloxacina base.

Ogni goccia di collirio contiene 190 microgrammi di moxifloxacina.

Eccipienti:

Sodio cloruro; Acido bórico; Acido cloridrico e/o sodio idrossido (per la regolazione del pH); Acqua depurata

Indicazioni terapeutiche:

VIGAMOX collirio è utilizzato per il trattamento di infezioni dell'occhio (congiuntivite) quando causate da batteri. Il principio attivo è la moxifloxacina, un antinfettivo oftalmologico.

Officine di confezionamento secondario

Pharma Partners S.r.l., Via E. Strobino, 55/57 - 59100 Prato (PO); De Salute S.r.l. Via Antonio Biasini, 26 - 26015 Soresina (CR); S.c.f. S.n.c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO;

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: VIGAMOX «5 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone da 5 ml

Codice AIC: 044894018; Classe di rimborsabilità: C (nn)

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: VIGAMOX «5 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone da 5 ml

Codice AIC: 044894018; RR - medicinali soggetti a prescrizione medica

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

17A00151

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Efferalganmed»

Estratto determina IP n. 1877 del 15 novembre 2016

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale EFFERALGANMED 500 MG, comprimé effervescent sécable 16 comprimé dalla Francia con numero di autorizzazione 34009 325 700 1 0 con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: Farmed s.r.l. con sede legale in Via Cavallerizza a Chiaia, 8 - 80121 Napoli;

Confezione: EFFERALGANMED «500 mg compresse effervescenti» 16 compresse

Codice AIC: 044913010 (in base 10) 1BUNCL (in base 32)

Forma farmaceutica: compressa effervescente

Composizione: ogni compressa contiene

Principio attivo: paracetamolo 500 mg;

Eccipienti:

Acido citrico anidro; Sodio carbonato anidro; Sodio bicarbonato; Sorbitolo; Sodio saccarinato; Sodio docusato; Povidone; Sodio benzoato;

Indicazioni terapeutiche:

trattamento sintomatico del dolore da lieve a moderato e delle condizioni febbrili negli adulti e nei bambini. Trattamento sintomatico del dolore artrosico.

Officine di confezionamento secondario

Pharma Partners S.r.l., Via E. Strobino, 55/57 - 59100 Prato (PO); De Salute S.r.l. Via Antonio Biasini, 26 - 26015 Soresina (CR); S.c.f. S.n.c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO;

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: EFFERALGANMED «500 mg compresse effervescenti» 16 compresse

Codice AIC: 044913010; Classe di rimborsabilità: C

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: EFFERALGANMED «500 mg compresse effervescenti» 16 compresse

Codice AIC: 044913010; SOP: medicinali non soggetti a prescrizione medica, ma non da banco;

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

17A00152

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fenpatch».

Estratto determina n. 1600/2016 del 21 dicembre 2016

Medicinale: FENPATCH

Titolare AIC: Ratiopharm GmbH - Graf-Arco-Strasse 3 - 89079 Ulm - Germania

Confezione

«25 mcg/h cerotti transdermici» 15 cerotti in bustine carta/ldpe/al/surlyn

AIC n. 037563335 (in base 10) 13UBY7 (in base 32)

Confezione

«50 mcg/h cerotti transdermici» 15 cerotti in bustine carta/ldpe/al/surlyn

AIC n. 037563347 (in base 10) 13UBYM (in base 32)

Confezione

«75 mcg/h cerotti transdermici» 15 cerotti in bustine carta/ldpe/al/surlyn

AIC n. 037563350 (in base 10) 13UBYQ (in base 32)



Confezione

«100 mcg/h cerotti transdermici» 15 cerotti in bustine carta/ldpe/al/surlyn

AIC n. 037563362 (in base 10) 13UBZ2 (in base 32)

Confezione

«12 mcg/h cerotti transdermici» 15 cerotti in bustine carta/ldpe/al/surlyn

AIC n. 037563374 (in base 10) 13UBZG (in base 32)

Forma farmaceutica: cerotti transdermici

Composizione:

principio attivo: Fentanil

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

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

medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

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

Tutela brevettuale

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

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

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

17A00153

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Eskim».

Estratto determina n. 1601/2016 del 21 dicembre 2016

Medicinale: ESKIM

Titolare AIC: Sigma-TAU Industrie farmaceutiche riunite S.p.a. - Via Shakespeare, 47 - 00144 Roma

Confezione

«1000 mg capsule molli» 30 capsule in blister al/pvc-pvdc

AIC n. 027618053 (in base 10) 0UBUS5 (in base 32)

Forma farmaceutica: capsule molli

Validità prodotto integro: 3 anni

Composizione: ogni capsula molle contiene:

principio attivo: 1000 mg di Esteri etilici di acidi grassi poli-insaturi con un contenuto in EPA e DHA non inferiore all'85% ed in rapporto fra loro di 0,9-1,5

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

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

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

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

Tutela brevettuale

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

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

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

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

17A00154



Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Travoprost Sandoz».

Estratto determina n. 1602/2016 del 21 dicembre 2016

Medicinale: TRAVOPROST SANDOZ.

Titolare A.I.C.: Sandoz S.p.a., I.go U. Boccioni n. 1, 21040 Origgio (VA), Italia.

Confezione:

«40 microgrammi/ml collirio, soluzione» 6 flaconi contagocce in PP da 2,5 ml - A.I.C. n. 043373036 (in base 10) 19CNHD (in base 32).

Forma farmaceutica:

collirio, soluzione

Composizione:

Principio attivo:

40 microgrammi/ml di Travoprost.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

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

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

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

Tutela brevettuale

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

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

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

17A00155



RETTIFICHE

Avvertenza.—L'**avviso di rettifica** dà notizia dell'avvenuta correzione di errori materiali contenuti nell'originale o nella copia del provvedimento inviato per la pubblicazione alla *Gazzetta Ufficiale*. L'**errata corrige** rimedia, invece, ad errori verificatisi nella stampa del provvedimento nella *Gazzetta Ufficiale*. I relativi comunicati sono pubblicati, ai sensi dell'art. 8 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, e degli articoli 14, e 18 del decreto del Presidente della Repubblica 14 marzo 1986, n. 217.

ERRATA-CORRIGE

Comunicato relativo al decreto 19 dicembre 2016, del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, recante: «Percorso formativo per accedere alle figure professionali di Allievo Ufficiale di coperta e Allievo Ufficiale di macchina.». (Decreto pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 2 del 3 gennaio 2017).

Nel decreto citato in epigrafe, pubblicato nella sopraindicata *Gazzetta Ufficiale*, alla pagina 97, seconda colonna, all'art. 2, comma 3, le parole: «- Comando generale del Corpo delle capitanerie di porto - Reparto VI - Ufficio IV - Viale dell'Arte 16 Roma (00144)» devono intendersi espunte.

17A00282

VITTORIA ORLANDO, *redattore*

DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2017-GU1-010) Roma, 2017 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.



MODALITÀ PER LA VENDITA

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

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

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

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

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




GAZZETTA UFFICIALE
 DELLA REPUBBLICA ITALIANA

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

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

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

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

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI

(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita: serie generale	€ 1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
fascicolo serie speciale, <i>concorsi</i> , prezzo unico	€ 1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

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

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)** - annuale € **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)** - semestrale € **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

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

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

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

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

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

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

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

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

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

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

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



* 4 5 - 4 1 0 1 0 0 1 7 0 1 1 3 *

€ 1,00

