

GAZZETTA  UFFICIALE  
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Sabato, 22 agosto 2020

SI PUBBLICA TUTTI I  
GIORNI NON FESTIVI

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

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

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

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

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

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

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

SOMMARIO

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero delle politiche agricole  
alimentari e forestali

DECRETO 17 luglio 2020.

Istituzione del Fondo per l'emergenza  
Covid-19. (20A04575) ..... Pag. 1

DECRETO 10 agosto 2020.

Conferma dell'incarico al Consorzio per la  
tutela dell'olio extravergine di oliva DOP La-  
metia e attribuzione dell'incarico di svolgere le  
funzioni di cui all'articolo 14, comma 15, della  
legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «La-  
metia». (20A04544) ..... Pag. 5

DECRETO 10 agosto 2020.

Integrazione ai decreti 12 aprile 2000 recan-  
ti le disposizioni generali relative ai requisiti di  
rappresentatività e l'individuazione dei criteri di  
rappresentanza negli organi sociali dei consorzi  
di tutela delle denominazioni di origine protet-  
te (DOP) e delle indicazioni geografiche protette  
(IGP). (20A04545) ..... Pag. 7

DECRETO 11 agosto 2020.

Conferma dell'incarico al Consorzio di tutela  
DOC Tavoliere a svolgere le funzioni di promo-  
zione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informa-  
zione del consumatore e cura generale degli in-  
teressi, di cui all'articolo 41, commi 1 e 4, della  
legge 12 dicembre 2016, n. 238, sulla DOC «Ta-  
voliere». (20A04546) ..... Pag. 8



**DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ****Agenzia italiana del farmaco**

DETERMINA 7 agosto 2020.

**Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazione terapeutiche, del medicinale per uso umano «Nucala».** (Determina n. 817/2020). (20A04500) ..... *Pag.* 9

DETERMINA 7 agosto 2020.

**Classificazione del medicinale per uso umano «Pravastatina Doc Generici» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. 819/2020). (20A04501) ..... *Pag.* 13

DETERMINA 7 agosto 2020.

**Classificazione del medicinale per uso umano «Tamsulosina Aurobindo» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. 826/2020). (20A04503) ..... *Pag.* 14

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

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Limnos». (20A04499) *Pag.* 16

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Solacutan». (20A04502)..... *Pag.* 16

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Terma-dec febbre e dolore». (20A04578)..... *Pag.* 17

**Ministero della salute**

Modifica del decreto del Ministro 19 aprile 2018, recante costituzione del Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche di medicinali per uso umano e sui dispositivi medici. (20A04576)..... *Pag.* 17

**Presidenza del Consiglio dei ministri**

Nomina della dott.ssa Maria Imburgia in qualità di membro del Consiglio generale degli italiani all'estero, designata dall'Unione italiana del lavoro (UIL) in rappresentanza delle Confederazioni sindacali e i patronati. (20A04577) ..... *Pag.* 17



# DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

## MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 17 luglio 2020.

### Istituzione del Fondo per l'emergenza Covid-19.

#### IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea e, in particolare, gli articoli 107 e 108, relativi alla concessione di aiuti da parte degli Stati membri;

Visto il regolamento (UE) n. 1379/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 dicembre 2013 relativo all'organizzazione comune dei mercati nel settore dei prodotti della pesca e dell'acquacoltura, recante modifica ai regolamenti (CE) n. 1184/2006 e (CE) 1224/2009 del Consiglio e che abroga il regolamento (CE) n. 104/2000 del Consiglio;

Visto il regolamento (UE) n. 1408/2013 della Commissione, del 18 dicembre 2013, relativo all'applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea agli aiuti «*de minimis*» nel settore agricolo;

Visto il regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014 che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno in applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato;

Visto il regolamento (UE) n. 717/2014 della Commissione del 27 giugno 2014 relativo all'applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea agli aiuti «*de minimis*» nel settore della pesca e dell'acquacoltura;

Vista la comunicazione della Commissione europea del 19 marzo 2020, C(2020) 1863 final recante «Quadro temporaneo per le misure di aiuto di Stato a sostegno dell'economia nell'attuale emergenza del COVID\_19» e, in particolare, i punti 22 e 23, come modificata dalle successive comunicazioni della Commissione 2020/C 112 1/01 del 4 aprile 2020, 2020/C 164/03 dell'8 maggio 2020 e (2020/C 218/03) del 2 luglio 2020;

Vista la legge 24 dicembre 2012, n. 234, recante «Norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea» e, in particolare, l'art. 52 relativo all'istituzione del Registro nazionale degli aiuti di Stato;

Visto l'art. 78, comma 2, del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18 convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27, che istituisce il Fondo per l'emergenza Covid-19, i cui criteri e modalità di accesso sono definiti con uno o più decreti del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241 recante «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto d'accesso ai documenti amministrativi» e, segnatamente, le disposizioni di cui all'art. 12 recante «Provvedimenti attributivi di vantaggi economici», secondo il quale la concessione di sovvenzioni, contributi, sussidi e ausili finanziari e l'attribuzione di vantaggi economici di qualunque genere a persone ed enti pubblici e privati sono subordinate alla predeterminazione ed alla pubblicazione da parte delle amministrazioni procedenti, nelle forme previste dai rispettivi ordinamenti, dei criteri e delle modalità cui le amministrazioni stesse devono attenersi;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 123, recante disposizioni per la razionalizzazione degli interventi di sostegno pubblico alle imprese, a norma della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Tenuto conto delle analisi e dei dati EUMOFA (Osservatorio europeo del mercato dei prodotti della pesca e dell'acquacoltura) e della CGPM (Commissione generale per la pesca nel Mediterraneo) che dimostrano che i settori della pesca e dell'acquacoltura sono tra i più colpiti dalla crisi epidemica, con una stima delle perdite oscillante tra il 50% e il 90% dei fatturati e delle produzioni.

Tenuto conto, altresì, che le cause della crisi, a mente delle summenzionate analisi, sono da ricondurre alla chiusura dei mercati ittici, del circuito Horeca, delle mense scolastiche, dei ristoranti, alla riduzione delle esportazioni, alla contrazione dei prezzi, alla mancanza di turismo e alle difficoltà di rispettare le misure di allontanamento sociale, in particolare sulle imbarcazioni di piccola pesca;

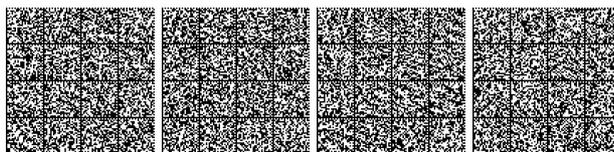
Considerato che la situazione emergenziale da Covid-19 e la conseguente crisi di liquidità hanno provocato situazioni di difficoltà anche grave per le imprese del settore pesca e dell'acquacoltura;

Considerata, pertanto, la necessità di assicurare una rapida ripresa al settore anche permettendo allo stesso di adeguarsi in materia di sicurezza sul lavoro volta al contrasto del COVID 19, adottando tutte le misure necessarie al di stanziamento sociale ed alla sanificazione dell'ambiente di lavoro;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 2 aprile 2020 n. 40265 con il quale è stato istituito, nello stato di previsione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, un «fondo per assicurare la continuità aziendale delle imprese agricole, della pesca e dell'acquacoltura a seguito dell'emergenza covid-19», ai sensi dell'art. 78, comma 2, del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18 convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27, con una dotazione finanziaria pari a 100 milioni di euro in termini di competenza e cassa per l'anno 2020;

Sentite le associazioni nazionali di categoria e le organizzazioni sindacali di settore;

Acquisita l'intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano in data 9 luglio 2020;



Decreta:

Art. 1.

*Definizioni*

1. Ai fini del presente decreto sono adottate le seguenti definizioni:

«Ministero»: il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

«Beneficiario» o «Soggetto beneficiario»: l'impresa della pesca e dell'acquacoltura, che abbia subito danni diretti o indiretti dall'emergenza Covid-19;

«PMI»: le imprese che soddisfano i criteri di cui all'allegato I del regolamento (UE) n. 651/2014;

Art. 2.

*Risorse disponibili*

1. Per far fronte ai danni diretti e indiretti derivanti dall'emergenza COVID-19 e per assicurare la continuità aziendale delle imprese agricole, della pesca e dell'acquacoltura, l'art. 78, comma 2, del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18 convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27, ha istituito un Fondo con una dotazione di 100 milioni di euro per l'anno 2020, di cui 20 milioni di euro per sospensione dell'attività economica delle imprese della pesca e dell'acquacoltura.

Art. 3.

*Agevolazioni e finanziamenti concedibili*

1. Le risorse di cui all'art. 2 sono destinate nella misura di:

a) euro 15 milioni, al riconoscimento di contributi per le imprese del settore della pesca marittima, nella misura e con le modalità previste agli articoli che seguono;

b) euro 3,5 milioni, al riconoscimento di contributi per le imprese del settore dell'acquacoltura comprese le imprese che utilizzano imbarcazioni ai fini produttivi, iscritte alla V categoria, nella misura e con le modalità previste agli articoli che seguono;

c) euro 1,5 milioni sono destinati alle regioni e province autonome nell'ambito delle loro attribuzioni e finalizzati al riconoscimento di contributi per le imprese del settore della pesca in acque interne. Tali risorse sono determinate per ciascuna regione e provincia autonoma proporzionalmente al numero di imprese operanti sui territori di competenza, come dichiarato dalle singole regioni e pubblica amministrazione. Al successivo art. 9 è presentata la tabella con la ripartizione per ciascuna

regione e provincia autonoma. Con separato e specifico provvedimento ogni regione e provincia autonoma individuerà i criteri e le modalità di erogazione delle risorse ai beneficiari.

2. Gli importi residui, non utilizzati per l'applicazione delle misure di cui al comma precedente, sono utilizzati, per lo stesso anno, nei limiti del necessario, per la realizzazione delle misure per le quali i fondi a disposizione non sono risultati sufficienti.

3. Le risorse di cui al comma 1, lettera b) sono ripartite nelle seguenti riserve di destinazione definite in funzione della dimensione dell'impresa richiedente secondo quanto previsto dall'allegato 1 al regolamento (UE) n. 651/2014:

- a) 85% per le imprese di micro e piccole dimensioni;
- b) 10% per le imprese di medie dimensioni;
- c) 5% per le imprese di grandi dimensioni.

4. Le eventuali risorse non utilizzate nell'ambito delle sotto-riserve di cui al comma precedente saranno redistribuite a favore di quelle le cui domande di contributo hanno superato le disponibilità complessivamente assegnate, a partire dalle richieste non soddisfatte a valere sulla sotto-riserva rivolta alle imprese di dimensioni minori e procedendo verso quelle di maggiori dimensioni fino all'integrale esaurimento dei fondi disponibili.

Art. 4.

*Soggetti beneficiari*

1. Possono beneficiare degli interventi di cui all'art. 3 le imprese della pesca e dell'acquacoltura che risultino stabilmente operative nel territorio italiano e che abbiano subito danni diretti o indiretti dall'emergenza COVID-19, le cui produzioni rientrano nelle categorie dell'elenco dei prodotti di cui all'allegato I del regolamento (UE) n. 1379/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2013.

2. Il contributo è riconosciuto per «impresa unica» come definita all'art. 2, paragrafo 2, del regolamento UE n. 1408/2013 e all'art. 2, paragrafo 2, del regolamento UE n. 717/2014.

3. Sono eleggibili al sostegno finanziario della riserva di cui al sub a) dell'art. 3, comma 1, tutte le imprese di pesca che, alla data del 3 giugno 2020, abbiano in armamento almeno un'imbarcazione da pesca, in forma singola o associata per le quali l'attività di pesca marittima risulta essere l'attività prevalente in termini di reddito.

4. Sono eleggibili al sostegno finanziario della riserva di cui al sub b) dell'art. 3, comma 1 tutte le imprese acquicole che dispongano, alla data del 3 giugno, di almeno un'unità produttiva stabilmente operativa sul territorio nazionale e che svolgono l'attività di allevamento degli animali di acquacoltura e per le quali l'attività di acquacoltura risulta essere attività prevalente in termini di reddito.



5. Sono eleggibili al sostegno finanziario della riserva di cui al sub *c*) dell'art. 3, comma 1, le imprese che svolgono l'attività di pesca professionale nelle acque interne, sia in forma autonoma che associata.

#### Art. 5.

##### *Condizioni del finanziamento e dei contributi*

1. La concessione dei contributi di cui all'art. 3 è condizionata all'avvio da parte dei soggetti richiedenti della rispettiva attività economica in data antecedente al 3 giugno 2020, da accertarsi, per le imprese di pesca attraverso l'armamento alla stessa data, di almeno un'imbarcazione da pesca, mentre per le imprese acquicole, previa verifica dell'intervenuta attivazione, prima dello stesso termine, presso il Registro imprese e della permanenza di tale requisito alla data di presentazione della domanda di accesso alle agevolazioni di cui al presente decreto.

2. La concessione del contributo è subordinata alla presentazione da parte dei soggetti richiedenti della seguente documentazione da compilarsi secondo i termini e le modalità che saranno definite con separato provvedimento del direttore della pesca marittima e dell'acquacoltura del Ministero:

*a*) domanda di accesso alle procedure di erogazione del contributo;

*b*) dichiarazione sostitutiva di atto notorio resa ai sensi dell'art. 47 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445 (esente da bollo) attestante:

I. di non rientrare nella definizione di impresa in difficoltà in base alla definizione di cui all'art. 2, punto 18, del regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione, del 17 giugno 2014, tenuto conto di quanto previsto dal punto 22, lettera *c*) dalla comunicazione della Commissione europea C(2020) 1863 final del 19 marzo 2020, così come modificata dalle successive comunicazioni della Commissione 2020/C 112 1/01 del 04 aprile 2020, 2020/C 164/03 dell'8 maggio 2020 e (2020/C 218/03) del 02 luglio 2020;

II. di non aver ricevuto e non ancora restituito un aiuto di Stato dichiarato illegale e incompatibile con decisione della Commissione europea, salvo che lo abbiano rimborsato o depositato in un conto bloccato (art. 46 della legge n. 234/2012);

III. limitatamente alle imprese del settore pesca, di disporre di almeno un'imbarcazione risultante in armamento alla data del 3 giugno 2020.

IV. limitatamente alle imprese del settore acquacoltura, di essere iscritti come impresa attiva nel Registro imprese in data antecedente al 3 giugno 2020

e di risultare in attività alla data della presentazione della domanda di accesso ai contributi di cui al presente decreto;

V. che gli aiuti complessivamente richiesti non superino i 120.000 euro per impresa, nel periodo di vigenza delle norme comunitarie, ai sensi di quanto stabilito al punto 23.a della comunicazione della Commissione europea C(2020) 1863 del 19 marzo 2020 istitutiva del «Quadro temporaneo per le misure di aiuto di Stato a sostegno dell'economia nell'attuale emergenza del COVID\_19», come modificata dalle successive comunicazioni della Commissione 2020/C 112 1/01 del 4 aprile 2020 e 2020/C 164/03 dell'8 maggio 2020;

VI. che l'attività prevalente risulta essere la pesca marittima ovvero che l'attività prevalente risulta essere l'acquacoltura.

#### Art. 6.

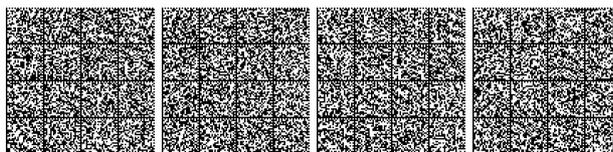
##### *Misura del contributo concedibile*

1. I contributi di cui al presente decreto sono concessi nella forma di sovvenzioni dirette nel quadro dei massimali indicati al punto 23.a della comunicazione della Commissione europea C(2020) 1863 del 19 marzo 2020 istitutiva del «Quadro temporaneo per le misure di aiuto di Stato a sostegno dell'economia nell'attuale emergenza del COVID 19», come modificata dalle successive comunicazioni della Commissione 2020/C 112 1/01 del 04 aprile 2020 e 2020/C 164/03 dell'8 maggio 2020.

2 Il contributo concesso, a valere sulle risorse di cui all'art. 3, comma 1, lettera *a*) per le imprese di pesca armatrici di imbarcazioni, è riconosciuto a ciascuna impresa richiedente in quota fissa in funzione della stazza dell'imbarcazione misurata in *Grosse Tonnage* (GT) calcolato sulla base della tabella di cui al successivo comma 5;

3. Il contributo concesso a valere sulle risorse di cui all'art. 3, comma 1, lettera *b*) è riconosciuto in proporzione al fatturato medio delle imprese richiedenti, secondo quanto definito nel successivo comma 5 e comunque entro l'importo massimo corrispondente alla dimensione d'impresa del soggetto richiedente riscontrabile al momento della presentazione della domanda di accesso alle agevolazioni, come di seguito specificato:

- a*) euro 5.000 per le micro imprese;
- b*) euro 6.000 per le piccole imprese;
- c*) euro 10.000 per le medie imprese;
- d*) euro 20.000 per le grandi imprese.



4. I contributi complessivamente concessi ai sensi dei precedenti commi 2 e 3 sono erogati nei limiti delle risorse disponibili di cui all'art. 3, comma 1, lettere *a)* e *b)*. Qualora l'importo totale dei contributi da concedere superi le risorse disponibili, si procederà a ridurre proporzionalmente per ogni singola impresa i contributi calcolati con le modalità di cui al presente articolo.

5. Per gli aiuti di cui all'art. 3, comma 1, lettera *a)* da concedere alle imprese di pesca armatrici di imbarcazioni il contributo pubblico è riconosciuto in relazione alla stazza dell'imbarcazione armata misurata in *Grosse Tonnage* (GT):

CLASSI DI STAZZA IN GT	CONTRIBUTO CALCOLATO Euro
$1 \leq X \leq 5$	1.000
$5 < X \leq 10$	$104 * GT + 400$
$10 < X \leq 25$	$86 * GT + 600$
$25 < X \leq 50$	$64 * GT + 1.100$
$50 < X \leq 100$	$50 * GT + 1.800$
$100 < X \leq 250$	$40 * GT + 2.800$
$250 < X \leq 500$	$30 * GT + 5.300$
$500 < X \leq 1.500$	$22 * GT + 9.300$
$1.500 < X \leq 2.500$	$18 * GT + 15.300$
$X > 2.500$	$13,40 * GT + 26.800$

Il contributo *una tantum* spettante ad un'impresa armatrice che presenti un'istanza comprendente più imbarcazioni da pesca è pari alla somma dei contributi, calcolati secondo la tabella sopra riportata, spettanti per ogni singola imbarcazione da pesca nella rispettiva titolarità ed in armamento alla data del 3 giugno 2020, fino a concorrenza massima di euro 120.000 così come previsto al punto 23.a della comunicazione della Commissione europea C(2020) 1863 del 19 marzo 2020 istitutiva del «Quadro temporaneo per le misure di aiuto di Stato a sostegno dell'economia nell'attuale emergenza del COVID 19», come modificata dalle successive comunicazioni della Commissione 2020/C 112 1/01 del 4 aprile 2020 e 2020/C 164/03 dell'8 maggio 2020.

All'occorrenza di eventuali economie risultanti dall'attribuzione dei contributi assegnati alle imprese del settore pesca secondo quanto indicato nella tabella di cui sopra, le risorse non attribuite saranno ripartite tra le stesse imprese in misura proporzionale ai rispettivi contributi determinati secondo quanto indicato nel comma precedente fino a completo esaurimento della dotazione finanziaria di cui all'art. 3, comma 1, lettera *a)*.

6 Per gli aiuti di cui all'art. 3, comma 1 lettera *b)* il contributo pubblico, tenuto conto delle riserve di destinazione di cui al comma 3 dello stesso articolo, è riconosciuto nelle seguenti modalità:

*a)* 500,00 (cinquecento) euro in quota fissa per ciascuna impresa richiedente;

*b)* una quota variabile da riconoscersi entro i massimali di cui al comma 3, in relazione alle residue risorse disponibili per il presente provvedimento al netto dei contributi erogati a titolo del sub *a)* precedente, in proporzione diretta al fatturato medio dichiarato dal soggetto richiedente in sede di presentazione della domanda di accesso al sostegno finanziario di cui al presente decreto e determinato quale media aritmetica dei fatturati annui dichiarati all'interno dei bilanci depositati o delle dichiarazioni dei redditi presentate per ciascun esercizio ricompreso nel triennio 2017-2019. Il criterio di riparto tra le imprese appartenenti alla medesima fascia sarà determinato con il decreto direttoriale di cui all'art. 8.

Per le imprese che abbiano avviato l'attività successivamente al 1° gennaio 2019 il fatturato medio annuo di cui al sub *a)* del comma precedente coincide con il 50 % della media del fatturato delle imprese appartenenti alla medesima categoria in cui si colloca il soggetto richiedente.

#### Art. 7.

##### *Procedure per la concessione ed erogazione dei contributi di cui all'art. 3, comma 1, lettera a)*

1. Ai fini della concessione del contributo di cui all'art. 3, lettera *a)*, le imprese interessate presentano al Ministero la relativa richiesta, nelle modalità ed entro i termini definiti in un successivo provvedimento di attuazione del presente decreto.

2. A chiusura del termine definito per la presentazione delle istanze, il Ministero - anche attraverso il supporto delle Capitanerie di porto territorialmente competenti - procede all'istruttoria per la liquidazione degli aiuti ed effettuate le opportune verifiche, ricorrendone i presupposti, autorizza l'erogazione dei contributi di spettanza dei beneficiari; ove l'importo dei contributi da concedere superi le risorse disponibili di cui all'art. 3 riduce proporzionalmente per ogni singola impresa i contributi calcolati con le modalità di cui all'art. 6.

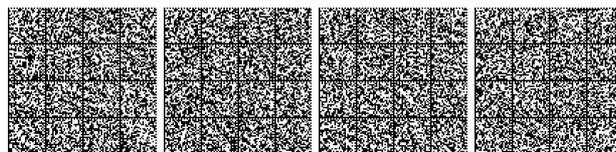
3. Le procedure di cui al presente articolo dovranno concludersi entro il corrente anno 2020, per consentire l'impegno delle risorse di cui all'art. 10.

#### Art. 8.

##### *Procedure per la concessione ed erogazione dei contributi di cui all'art. 3, comma 1, lettera b)*

1. Ai fini della concessione del contributo di cui all'art. 3, lettera *b)*, le imprese interessate presentano al Ministero la relativa richiesta nelle modalità ed entro i termini definiti in un successivo provvedimento di attuazione del presente decreto.

2. A chiusura del termine definito per la presentazione delle istanze, il Ministero procede all'istruttoria per la liquidazione degli aiuti e, ove l'importo dei contributi da concedere superi le risorse disponibili di cui all'art. 3 riduce proporzionalmente per ogni singola impresa i contributi calcolati con le modalità di cui all'art. 6.



3. Le procedure di cui al presente articolo dovranno concludersi entro il corrente anno 2020, per consentire l'impegno delle risorse di cui all'art. 10.

Art. 9.

*Ripartizione delle risorse di cui all'art. 3, comma 1, lett. c) tra le regioni e province autonome*

1. Le risorse, pari ad euro 1.500.000,00, relative alla dotazione finanziaria di cui all'art. 3, comma 1, lett. c) sono ripartite tra le regioni e province autonome sulla base della seguente tabella:

Regione o provincia autonoma	N° imprese acque interne dichiarate	% incidenza	Importo assegnato euro
Abruzzo	2	0,17 %	€ 2.506,27
Basilicata	0	0,00 %	€ 0,00
Provincia autonoma di Bolzano	0	0,00 %	€ 0,00
Calabria	0	0,00 %	€ 0,00
Campania	0	0,00 %	€ 0,00
Emilia Romagna	56	4,68 %	€ 70.175,44
Friuli-Venezia Giulia	17	1,42 %	€ 21.303,26
Lazio	27	2,26 %	€ 33.834,59
Liguria	0	0,00 %	€ 0,00
Lombardia	83	6,93 %	€ 104.010,03
Marche	2	0,17 %	€ 2.506,27
Molise	0	0,00 %	€ 0,00
Piemonte	15	1,25 %	€ 18.796,99
Puglia	60	5,01 %	€ 75.187,97
Sardegna	114	9,52 %	€ 142.857,14
Sicilia	0	0,00 %	€ 0,00
Toscana	21	1,75 %	€ 26315,79
Provincia autonoma di Trento	1	0,08 %	€ 1.253,13
Umbria	8	0,67 %	€ 10.025,06
Veneto	791	66,08 %	€ 991.228,07
Totale	1197	100 %	1.500.000,00

2. Le regioni e province autonome dovranno comunicare alla Direzione generale della pesca marittima e dell'acquacoltura i numeri dei conti di tesoreria sui quali accreditare gli importi individuati nella precedente tabella.

Art. 10.

*Disponibilità dei Fondi*

1. Le risorse stanziare per la spesa relativamente ai contributi di cui all'art. 3 sono a carico dell'unità di voto 1.3, di pertinenza del centro di responsabilità «Dipartimento delle politiche competitive, della qualità agroalimentare, della pesca e dell'ippica», sulla missione «Agricoltura, politiche agroalimentari e pesca», programma «Politiche competitive, della qualità agroalimentare, della pesca, dell'ippica e mezzi tecnici di produzione», azione «Interventi a favore del settore pesca e acquacoltura», capitolo 2327, piano gestionale 01, denominato «somme destinate alla copertura degli interessi passivi su finanziamenti bancari e mutui nonché all'arresto temporaneo dell'attività di pesca».

Il presente decreto è trasmesso agli organi di controllo per la registrazione ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sul sito del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali [www.politicheagricole.it](http://www.politicheagricole.it)

Roma, 17 luglio 2020

*Il Ministro:* BELLANOVA

*Registrato alla Corte dei conti il 10 agosto 2020  
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dello sviluppo economico  
e del Ministero delle politiche agricole, n. 760*

20A04575

DECRETO 10 agosto 2020.

**Conferma dell'incarico al Consorzio per la tutela dell'olio extravergine di oliva DOP Lametia e attribuzione dell'incarico di svolgere le funzioni di cui all'articolo 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «Lametia».**

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV  
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE  
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (CE) n. 1151/2012 del Consiglio del 21 novembre 2012 relativo ai regimi di qualità dei prodotti agricoli ed alimentari;

Viste le premesse sulle quali è fondato il predetto regolamento ed, in particolare, quelle relative alle esigenze dei consumatori che, chiedendo qualità e prodotti tradizionali, determinano una domanda di prodotti agricoli o alimentari con caratteristiche specifiche riconoscibili, in particolare modo quelle connesse all'origine geografica.

Considerato che tali esigenze possono essere soddisfatte dai consorzi di tutela che, in quanto costituiti dai soggetti direttamente coinvolti nella filiera produttiva, hanno un'esperienza specifica ed una conoscenza approfondita delle caratteristiche del prodotto;

Vista la legge 21 dicembre 1999, n. 526, recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alla Comunità europea - legge comunitaria 1999, ed in particolare l'art. 14, comma 15, che individua le funzioni per l'esercizio delle qua-



li i consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visto l'art. 14 della citata legge 21 dicembre 1999, n. 526, ed in particolare il comma 15, che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visti i decreti ministeriali 12 aprile 2000, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 97 del 27 aprile 2000, recanti «disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)» e «individuazione dei criteri di rappresentanza negli organi sociali dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)», emanati dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17, della citata legge n. 526/1999;

Visto il decreto 12 settembre 2000, n. 410 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 9 del 12 gennaio 2001, con il quale, in attuazione dell'art. 14, comma 16, della legge n. 526/1999, è stato adottato il regolamento concernente la ripartizione dei costi derivanti dalle attività dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP incaricati dal Ministero;

Visto il decreto 12 ottobre 2000 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 272 del 21 novembre 2000, con il quale, conformemente alle previsioni dell'art. 14, comma 15, lettera d) sono state impartite le direttive per la collaborazione dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP con l'Ispettorato centrale repressione frodi, ora Ispettorato centrale della tutela della qualità e repressione frodi dei prodotti agroalimentari (ICQRF), nell'attività di vigilanza;

Visto il decreto 10 maggio 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 134 del 12 giugno 2001, recante integrazioni ai citati decreti del 12 aprile 2000;

Visto il decreto legislativo 19 novembre 2004, n. 297, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 293 del 15 dicembre 2004, recante «disposizioni sanzionatorie in applicazione del regolamento (CEE) n. 2081/92, relativo alla protezione delle indicazioni geografiche e delle denominazioni di origine dei prodotti agricoli e alimentari»;

Visti i decreti 4 maggio 2005, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 112 del 16 maggio 2005, recanti integrazione ai citati decreti del 12 aprile 2000;

Visto il decreto 5 agosto 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 191 del 18 agosto 2005, recante modifica al citato decreto del 4 maggio 2005;

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

Visto il regolamento (CE) n. 2107 della Commissione del 4 ottobre 1999, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Comunità europee L. 258 del 5 ottobre 1999 con il quale è stata registrata la denominazione d'origine protetta «Lametia»;

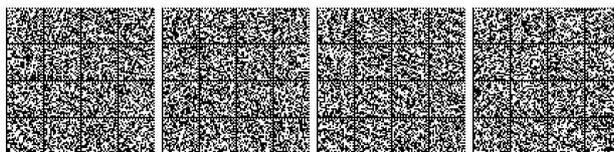
Visto il decreto ministeriale del 13 giugno 2011, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 147 del 27 giugno 2011, con il quale è stato attribuito per un triennio al Consorzio per la tutela dell'olio extravergine di oliva DOP Lametia il riconoscimento e l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «Lametia»;

Visto il decreto ministeriale del 19 luglio 2017, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 190 del 16 agosto 2017, con il quale è stato confermato da ultimo al Consorzio per la tutela dell'olio extravergine di oliva DOP Lametia il riconoscimento e l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «Lametia»;

Visto l'art. 7 del decreto ministeriale del 12 aprile 2000, n. 61413 citato, recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP che individua la modalità per la verifica della sussistenza del requisito della rappresentatività, effettuata con cadenza triennale, dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Considerato che la condizione richiesta dall'art. 5 del decreto 12 aprile 2000 sopra citato, relativo ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela, è soddisfatta in quanto il Ministero ha verificato che la partecipazione, nella compagine sociale, dei soggetti appartenenti alla categoria «olivicoltori» nella filiera «grassi, olii» individuata all'art. 4 del medesimo decreto, rappresenta almeno i 2/3 della produzione controllata dall'organismo di controllo nel periodo significativo di riferimento. Tale verifica è stata eseguita sulla base delle dichiarazioni presentate dal Consorzio richiedente con nota del 6 agosto 2020 (prot. mipaaf n. 9044716) e delle attestazioni rilasciate dall'organismo di controllo agroqualità in data 28 luglio 2020 (prot. Mipaaf n. 9027118), autorizzato a svolgere le attività di controllo sulla denominazione di origine protetta «Lametia»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera d);



Vista la direttiva dipartimentale n. 805 del 12 marzo 2020, come modificata dalla direttiva dipartimentale n. 1483 del 21 aprile 2020, ed in particolare l'art. 2, comma 3, recante autorizzazione alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di loro competenza per i titolari degli uffici di livello dirigenziale non generale;

Ritenuto pertanto necessario procedere alla conferma dell'incarico al Consorzio per la tutela dell'olio extravergine di oliva DOP Lametia a svolgere le funzioni indicate all'art. 14, comma 15, della legge n. 526/1999 per la DOP «Lametia»;

Decreta:

*Articolo unico*

1. È confermato per un triennio l'incarico concesso con il decreto 13 giugno 2011 al Consorzio per la tutela dell'olio extravergine di oliva DOP Lametia con sede legale in Lametia Terme (CZ) - C.da Fassa - zona industriale Sanpietro Lamentino, a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «Lametia»;

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo delle prescrizioni previste nel decreto del 13 luglio 2011 può essere sospeso con provvedimento motivato e revocato ai sensi dell'art. 7 del decreto 12 aprile 2000, recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP).

Il presente decreto entra in vigore dalla data di emanazione dello stesso, ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 10 agosto 2020

*Il dirigente:* POLIZZI

20A04544

DECRETO 10 agosto 2020.

**Integrazione ai decreti 12 aprile 2000 recanti le disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività e l'individuazione dei criteri di rappresentanza negli organi sociali dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP).**

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE  
ALIMENTARI E FORESTALI

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole e forestali 12 aprile 2000, n. 61413 e successive modificazioni ed integrazioni concernente le disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi

di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 97 del 27 aprile 2000;

Visto, in particolare, l'art. 4 del predetto decreto che individua, in ciascuna filiera produttiva, la categoria dei «produttori ed utilizzatori» dei prodotti italiani riconosciuti, alla data di emanazione del citato decreto, a denominazione di origine protetta ovvero a indicazione geografica protetta;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole e forestali 12 aprile 2000, n. 61414 e successive modificazioni ed integrazioni concernente l'individuazione dei criteri di rappresentanza negli organi sociali dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 97 del 27 aprile 2000;

Visto, in particolare, l'art. 2 del predetto decreto che individua, all'interno delle elencate filiere produttive, le corrispondenti categorie produttive;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 2018/1529 della Commissione, dell'8 ottobre 2018, con il quale è stata registrata la denominazione «Cioccolato di Modica» (IGP) che identifica un prodotto della classe 2.2 «cioccolato e prodotti derivati» di cui all'allegato XI del regolamento di esecuzione (UE) n. 668/2014 della Commissione, del 13 giugno 2014;

Considerato che la IGP sopra menzionata è stata registrata nella classe «cioccolato e prodotti derivati», filiera non prevista nei decreti del 12 aprile 2000, n. 61413 e n. 61414 e successive modificazioni ed integrazioni;

Ritenuto, pertanto, di dover integrare i predetti decreti del 12 aprile 2000 e successive modificazioni ed integrazioni con l'inserimento della filiera «cioccolato e prodotti derivati» e con l'individuazione delle categorie della filiera «cioccolato e prodotti derivati»;

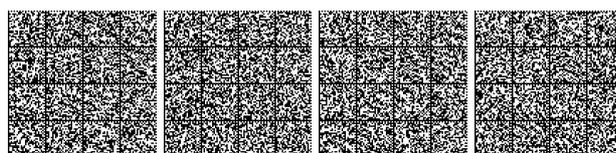
Ritenuto, inoltre, necessario individuare la categoria «produttori ed utilizzatori» che, all'interno della filiera «cioccolato e prodotti derivati», assume un ruolo insostituibile nel conferire al prodotto le caratteristiche peculiari della IGP;

Decreta:

Art. 1.

1. L'art. 4 del decreto del Ministro delle politiche agricole e forestali 12 aprile 2000, n. 61413, recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP), è integrato con la seguente categoria dei «produttori ed utilizzatori»:

q) produttori, nella filiera «cioccolato e prodotti derivati».



## Art. 2.

1. L'art. 2 del decreto del Ministro delle politiche agricole e forestali 12 aprile 2000, n. 61414, recante individuazione dei criteri di rappresentanza negli organismi sociali dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP), è integrato con la seguente filiera produttiva e relative categorie:

q) filiera «cioccolato e prodotti derivati»:

q1) produttori;

q2) confezionatori.

Il presente decreto entra in vigore dalla data di emanazione ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 10 agosto 2020

*Il Ministro:* BELLANOVA

20A04545

DECRETO 11 agosto 2020.

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

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV  
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE  
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

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

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

Visto l'art. 107 del citato regolamento (UE) n. 1308/2013 in base al quale le denominazioni di vini protette in virtù degli articoli 51 e 54 del regolamento (CE) n. 1493/1999 e dell'art. 28 del regolamento (CE) n. 753/2002 sono automaticamente protette in virtù del regolamento (CE) n. 1308/2013 e la Commissione le iscrive nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette dei vini;

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

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

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

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

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

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

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

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



Visto il decreto ministeriale 9 ottobre 2013, n. 49710, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 249 del 23 ottobre 2013, successivamente confermato, con il quale è stato riconosciuto il Consorzio di tutela DOC Tavoliere ed attribuito per un triennio al citato consorzio di tutela l'incarico a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi relativi alla DOC «Tavoliere»;

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

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

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

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

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

Considerato che il Consorzio di tutela DOC Tavoliere ha dimostrato la rappresentatività di cui ai commi 1 e 4 dell'art. 41 della legge n. 238 del 2016 per la DOP «Tavoliere». Tale verifica è stata eseguita sulla base delle attestazioni rilasciate con la nota prot. n. 0039325/U del 4 agosto 2020 dall'autorità pubblica di controllo, la

Camera di commercio di Taranto, autorizzata a svolgere l'attività di controllo sulla citata denominazione;

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

Decreta:

#### Articolo unico

1. È confermato per un triennio, a decorrere dalla data di pubblicazione del presente decreto, l'incarico concesso con il decreto ministeriale 9 ottobre 2013, n. 49710, al Consorzio di tutela DOC Tavoliere, con sede legale in Troia (FG), corso Margherita n. 80, a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'art. 41, commi 1 e 4 della legge n. 238 del 2016, sulla DOC «Tavoliere».

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo delle prescrizioni previste nel presente decreto e nel decreto ministeriale 9 ottobre 2013, n. 49710, può essere sospeso con provvedimento motivato ovvero revocato in caso di perdita dei requisiti previsti dalla legge n. 238 del 2016 e dal decreto ministeriale 18 luglio 2018.

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

Roma, 11 agosto 2020

Il dirigente: POLIZZI

20A04546

## DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

### AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 7 agosto 2020.

**Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Nucala».** (Determina n. 817/2020).

#### IL DIRETTORE GENERALE

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

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

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

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



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

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

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

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

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

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

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

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

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

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

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la domanda presentata in data 6 agosto 2019 con la quale la società Glaxosmithkline Trading Services LTD ha chiesto la classificazione ai fini della rimborsabilità delle confezioni con A.I.C. n. 044648018 del medicinale NUCALA (mepolizumab);

Visto il parere espresso dalla Commissione tecnico-scientifica nella seduta del 6-8 aprile 2020;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 4-5 giugno 2020;

Vista la deliberazione n. 28 del 10 luglio 2020 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1.

#### *Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Le nuove indicazioni terapeutiche del medicinale NUCALA (mepolizumab):

«Nucala è indicato come terapia aggiuntiva per l'asma eosinofilo refrattario severo in pazienti adulti, adolescenti e bambini di età pari o superiore a 6 anni» sono rimborsate come segue:

confezione: «100 mg - polvere per soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - flaconcino (vetro) - 100 mg» 1 flaconcino - A.I.C. n. 044648018/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 1.203,42;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.986,12;

validità del contratto: ventiquattro mesi.

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

Art. 2.

#### *Condizioni e modalità di impiego*

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico cartaceo AIFA (Allegato 1 della presente determina, che ne costituisce parte integrante e sostanziale), e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determina 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 3.

#### *Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Nucala (mepolizumab)» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - pneumologo, allergologo, immunologo e pediatra (RRL).

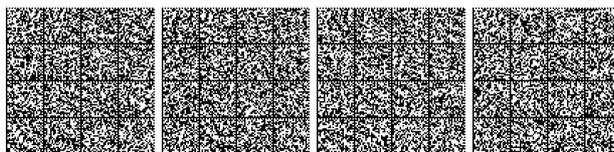
Art. 4.

#### *Disposizioni finali*

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

Roma, 7 agosto 2020

*Il direttore generale: MAGRINI*





**Prescrizione**

Mepolizumab 100 mg in:

<b>Unità Posologica</b>	<b>Posologia</b>	<b>n. Conf.</b>
<input type="checkbox"/> <b>Siringa Preriempiata</b>	_____	_____
<input type="checkbox"/> <b>Penna Autoiniettiva</b>	_____	_____
<input type="checkbox"/> <b>Fiala da ricostituire*</b>	_____	_____

\*Per bambini di età compresa tra 6 e 11 anni è appropriata per la somministrazione la polvere per soluzione iniettabile. La dose raccomandata di mepolizumab è 40 mg somministrati per via sottocutanea una volta ogni 4 settimane (vedere paragrafo 4.2 Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto).

La validità temporale massima del Piano Terapeutico è di dodici mesi

Specificare se si tratta di:

Prima prescrizione    Prosecuzione di terapia\*

\* Il Piano Terapeutico potrà essere rinnovato in caso di accertato miglioramento clinico a giudizio del medico specialista prescrittore.

Data \_\_\_\_\_

Timbro e Firma del Medico specialista prescrittore

\_\_\_\_\_



DETERMINA 7 agosto 2020.

**Classificazione del medicinale per uso umano «Pravastatina Doc Generici» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. 819/2020).

#### IL DIRETTORE GENERALE

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

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

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

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

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

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

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

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente Interventi correttivi di finanza pubblica con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica, che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti»;

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

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale;

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

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

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

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

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

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

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

Vista la determina n. 693 del 18 dicembre 2007, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* S.O. n. 302 del 31 dicembre 2007, con la quale la società Doc Generici S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Pravastatina Doc Generici» (pravastatina);

Vista la domanda, presentata in data 26 marzo 2020, con la quale la società Doc Generici S.r.l. ha chiesto la classificazione ai fini della rimborsabilità della confezione con A.I.C. n. 037683149;

Visto il parere espresso dalla Commissione tecnico-scientifica nella seduta del 13 maggio 2020;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 27 maggio 2020;



Vista la deliberazione n. 28 in data 10 luglio 2020 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Il medicinale PRAVASTATINA DOC Generici (pravastatina) nella confezione sotto indicata è classificato come segue:

confezione:

20 mg compresse - 28 compresse - A.I.C. n. 037683149 (in base 10) - Classe di rimborsabilità: «A» - prezzo *ex factory* (I.V.A. esclusa): euro 1,89 - prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): euro 3,54 - Nota AIFA: 13.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Pravastatina Doc Generici» (pravastatina) è classificato, ai sensi 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).

Art. 2.

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Pravastatina DOC Generici (pravastatina)» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

*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.

Art. 4.

*Disposizioni finali*

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

Roma, 7 agosto 2020

*Il direttore generale: MAGRINI*

20A04501

DETERMINA 7 agosto 2020.

**Classificazione del medicinale per uso umano «Tamsulosina Aurobindo» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. 826/2020).

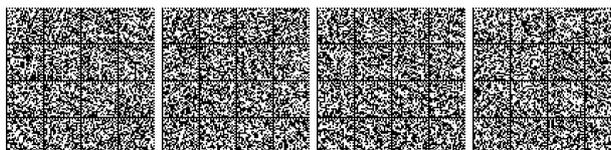
IL DIRETTORE GENERALE

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

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

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del de-



creto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

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

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

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

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica con particolare riferimento all'art. 8»;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica, che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti»;

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

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale;

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

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

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

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

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

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

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

Vista la determina n. 617/2012 del 15 ottobre 2012, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 253 del 29 ottobre 2012, con la quale la società Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Tamsulosina Aurobindo» (tamsulosina);

Vista la domanda, presentata in data 25 febbraio 2020, con la quale la società Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l. ha chiesto la classificazione ai fini della rimborsabilità della confezione con A.I.C. n. 040917104;

Visto il parere espresso dalla Commissione tecnico-scientifica nella seduta del 13 maggio 2020;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 27 maggio 2020;

Vista la deliberazione n. 28 in data 10 luglio 2020 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1.

#### *Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Il medicinale TAMSULOSINA AUROBINDO (tamsulosina) nella confezione sotto indicata è classificato come segue:

confezione:

«400 microgrammi capsule rigide a rilascio prolungato» - 30 capsule in blister Pvc/Pe/pvdc/Al - A.I.C. n. 040917104 (in base 10) - classe di rimborsabilità: «A» - prezzo *ex factory* (I.V.A. esclusa): euro 3,47 - prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): euro 6,51.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Tamsulosina Aurobindo» (tamsulosina) è classificato, ai sensi 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).



## Art. 2.

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Tamsulosina Aurobindo (tamsulosina)» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

## Art. 3.

*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.

## Art. 4.

*Disposizioni finali*

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

Roma, 7 agosto 2020

*Il direttore generale:* MAGRINI

20A04503

## ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

### AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

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

*Estratto determina n. 816/2020 del 7 agosto 2020*

Medicinale: LIMNOS.

Titolare A.I.C.:

Laboratorio Farmaceutico C.T. S.r.l.

Via Dante Alighieri, 71

18038 Sanremo - Imperia (IM) Italia.

Confezione: 20 mg capsule rigide gastroresistenti 28 capsule - A.I.C. n. 037942024 (in base 10).

Forma farmaceutica: capsule rigide gastroresistenti.

Composizione:

principio attivo: omeprazolo.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezione: 20 mg capsule rigide gastroresistenti 28 capsule - A.I.C. n. 037942024 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 5,01.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 9,39.

Note AIFA: 1-48.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-bis, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Limnos» (omeprazolo) è classificato, ai sensi 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 «Limnos» (omeprazolo) 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 determina.

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

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

20A04499

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

*Estratto determina n. 824/2020 del 7 agosto 2020*

Medicinale: SOLACUTAN - «Trattamento della cheratosi attinica (CA)».



è rimborsata come segue:

confezioni:

«3% gel» 1 tubo in Al da 90 g - A.I.C. n. 045242070 (in base 10) - classe di rimborsabilità: «A» - prezzo *ex factory* (I.V.A. esclusa): euro 41,81 - prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): euro 78,41 - Nota AIFA: 95;

«3% gel» 1 tubo in Al da 60 g - A.I.C. n. 045242068 (in base 10) - classe di rimborsabilità: «A» - prezzo *ex factory* (I.V.A. esclusa): euro 27,88 - prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): euro 52,28 - Nota AIFA: 95.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

#### Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale SOLACUTAN (diclofenac) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - dermatologo (RRL).

#### Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

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

**20A04502**

### Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Termadec febbre e dolore».

*Estratto determina AAM/PPA n. 447 del 2 agosto 2020*

Si autorizzano le seguenti variazioni:

grouping di due variazioni tipo II C.I.4, modifica dei paragrafi 4.2, 4.4, 4.6, 4.9, 5.3 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e delle corrispondenti sezioni del foglio illustrativo per adeguamento all'ultima versione del Global DataSheet (GDS) e per adeguamento alla versione corrente della linea guida europea sugli eccipienti;

variazione tipo IB C.I.z, aggiornamento dei paragrafi 4.6 e 5.3 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e delle corrispondenti sezioni del foglio illustrativo sulla base della raccomandazione sui segnali «sull'uso del paracetamolo in gravidanza e sviluppo neurologico infantile ed effetti sull'apparato urogenitale» - EMA/PRAC/189290/2019.

Aggiornamento dei paragrafi 4.4, 4.7, 4.8, 5.2 e 6.5 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e le corrispondenti sezioni del foglio illustrativo per adeguamento alla versione corrente del QRD template; modifiche formali.

Le suddette variazioni sono relative al medicinale TERMADEC FEBBRE E DOLORE nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura nazionale.

A.I.C. n.:

024931040 - «500 mg compresse rivestite con film» 10 compresse;

024931065 - «500 mg compresse rivestite con film» 10 compresse optozorb;

024931053 - «500 mg compresse rivestite con film» 30 compresse.

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

Codici pratiche: VN2/2018/28- N1B/2019/938.

Titolare A.I.C.: Iodosan S.p.a. (codice fiscale 05085580156).

#### Stampati

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

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

#### Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al comma 1 del precedente paragrafo, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi.

Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

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

**20A04578**

## MINISTERO DELLA SALUTE

### Modifica del decreto del Ministro 19 aprile 2018, recante costituzione del Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche di medicinali per uso umano e sui dispositivi medici.

Con decreto 27 luglio 2020, il Ministro della salute ha modificato il decreto del Ministro della salute 19 aprile 2018 recante «Costituzione del Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali a uso umano e sui dispositivi medici, ai sensi dell'art. 2, comma 1, della legge 11 gennaio 2018, n. 3».

**20A04576**

## PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

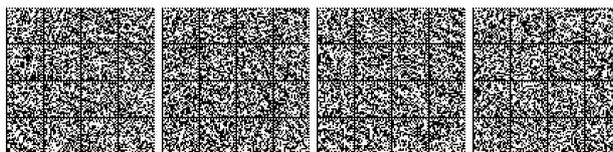
### Nomina della dott.ssa Maria Imburgia in qualità di membro del Consiglio generale degli italiani all'estero, designata dall'Unione italiana del lavoro (UIL) in rappresentanza delle Confederazioni sindacali e i patronati.

Con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 20 luglio 2020, vistato dall'Ufficio del bilancio e per il riscontro di regolarità amministrativo-contabile della Presidenza del Consiglio dei ministri in data 28 luglio 2020, n. 2308/2020, la dott.ssa Maria Imburgia è stata nominata, su designazione dell'Unione italiana del lavoro (UIL), membro del Consiglio generale degli italiani all'estero, in rappresentanza delle Confederazioni sindacali e i patronati.

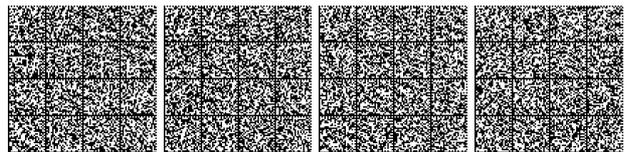
**20A04577**

MARIO DI IORIO, *redattore*

DELIA CHIARA, *vice redattore*



*pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca*



## 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](http://www.ipzs.it) e [www.gazzettaufficiale.it](http://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](mailto:informazioni@gazzettaufficiale.it)

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



*pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca*



GAZZETTA  UFFICIALE  
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

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

**GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I** (legislativa)

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

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

**PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI**

(Oltre le spese di spedizione)

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

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

**PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI**

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

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

**GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II**

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

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

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

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

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

**RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI**

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

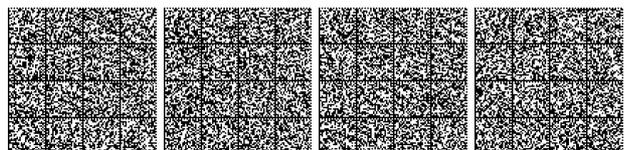
**I.V.A. 4% a carico dell'Editore**

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

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

**RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO**

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





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

€ 1,00

