

GAZZETTA  UFFICIALE  
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Mercoledì, 4 novembre 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

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 13 ottobre 2020, n. 146.

**Ratifica ed esecuzione della Convenzione tra il Governo della Repubblica italiana e il Governo della Repubblica gabonese per evitare le doppie imposizioni in materia di imposte sul reddito e per prevenire le evasioni fiscali, con Protocollo, fatta a Libreville il 28 giugno 1999. (20G00164)** Pag. 1

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 11 giugno 2020.

**Autorizzazione al Ministero dell'interno, ex Agenzia autonoma per la gestione dell'albo dei segretari comunali e provinciali, alla ricostituzione del rapporto di lavoro di un segretario comunale. (20A05956)** Pag. 11

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'interno

DECRETO 19 ottobre 2020.

**Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19. (20A05957)** Pag. 13

Ministero della giustizia

DECRETO 14 ottobre 2020.

**Avvio delle comunicazioni e notificazioni di cancelleria per via telematica nel settore civile presso l'Ufficio del giudice di pace di Velletri. (20A05990)** Pag. 17



DECRETO 14 ottobre 2020.

**Avvio delle comunicazioni e notificazioni di cancelleria per via telematica nel settore civile presso l'Ufficio del giudice di pace di Cariati, presso l'Ufficio del giudice di pace di Castrovillari e presso l'Ufficio del giudice di pace di Corigliano Calabro.** (20A05991). . . . . *Pag.* 18

**Ministero delle infrastrutture  
e dei trasporti**

DECRETO 7 ottobre 2020.

**Classificazione a strada statale S.S. 131 «Carlo Felice» del tratto finale di S.S. 131 dal km 229,843 al km 231,559.** (20A05930) . . . . . *Pag.* 19

**Ministero delle politiche agricole  
alimentari e forestali**

PROVVEDIMENTO 23 ottobre 2020.

**Iscrizione della denominazione «Pampepato di Terni / Panpepato di Terni» IGP nel registro europeo delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette.** (20A05926). . . . . *Pag.* 19

DECRETO 26 ottobre 2020.

**Conferma dell'incarico al Consorzio di tutela Limone Costa d'Amalfi IGP a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la IGP «Limone Costa d'Amalfi».** (20A05929). . . . . *Pag.* 22

**DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ**

**Agenzia italiana del farmaco**

DETERMINA 19 ottobre 2020.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Malarone», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. DG/1066/2020). (20A05812). . . . . *Pag.* 24

DETERMINA 19 ottobre 2020.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Mictonorm», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. DG/1067/2020). (20A05813). . . . . *Pag.* 25

DETERMINA 19 ottobre 2020.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Momecort», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. DG/1068/2020). (20A05814). . . . . *Pag.* 26

DETERMINA 19 ottobre 2020.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Netildex», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. DG/1069/2020). (20A05815). . . . . *Pag.* 28

DETERMINA 19 ottobre 2020.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Sildenafil Sandoz», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. DG/1072/2020). (20A05851). . . . . *Pag.* 30

DETERMINA 19 ottobre 2020.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Smoflipid», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. DG/1073/2020). (20A05852). . . . . *Pag.* 32

DETERMINA 19 ottobre 2020.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Sodio Oxibato Kalceks», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. DG/1074/2020). (20A05853). . . . . *Pag.* 34

DETERMINA 19 ottobre 2020.

**Regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano «Polivy»** (Determina n. DG/1070/2020). (20A05854). . . . . *Pag.* 35

DETERMINA 19 ottobre 2020.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Prazene», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. DG/1071/2020). (20A05855). . . . . *Pag.* 37

**ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI**

**Agenzia italiana del farmaco**

**Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Imipinem e Cilastatina Hikma».** (20A05866) . . . . . *Pag.* 38



Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Kerlon», «Ritmodan» e «Tiklid». (20A05867). . . . .	Pag. 39
Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso umano (20A05868). . . . .	Pag. 39
Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso umano (20A05869). . . . .	Pag. 39
Rettifica della determina AAM/PPA n. 1051/2017 del 30 ottobre 2017, concernente la modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nuvaring». (20A05870). . . . .	Pag. 40
Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Eli-gard». (20A05927). . . . .	Pag. 41
Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Almar-rytm» (20A05928). . . . .	Pag. 41

### Istituto nazionale di statistica

Rettifica dell'elenco delle amministrazioni pubbliche inserite nel conto economico consolidato individuate ai sensi dell'articolo 1, comma 3 della legge 31 dicembre 2009, n. 196, e successive modificazioni (Legge di contabilità e di finanza pubblica). (20A06089). . . . .	Pag. 42
---	---------

### SUPPLEMENTO ORDINARIO N. 41

#### DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 3 novembre 2020.

**Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 maggio 2020, n. 35, recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19», e del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, recante «Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19». (20A06109)**





# LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 13 ottobre 2020, n. 146.

**Ratifica ed esecuzione della Convenzione tra il Governo della Repubblica italiana e il Governo della Repubblica gabonese per evitare le doppie imposizioni in materia di imposte sul reddito e per prevenire le evasioni fiscali, con Protocollo, fatta a Libreville il 28 giugno 1999.**

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

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

PROMULGA

la seguente legge:

Art. 1.

*Autorizzazione alla ratifica*

1. Il Presidente della Repubblica è autorizzato a ratificare la Convenzione tra il Governo della Repubblica italiana e il Governo della Repubblica gabonese per evitare le doppie imposizioni in materia di imposte sul reddito e per prevenire le evasioni fiscali, con protocollo, fatta a Libreville il 28 giugno 1999.

Art. 2.

*Ordine di esecuzione*

1. Piena ed intera esecuzione è data alla Convenzione di cui all'articolo 1, a decorrere dalla data della sua entrata in vigore, in conformità a quanto disposto dall'articolo 29 della Convenzione medesima.

Art. 3.

*Entrata in vigore*

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

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addì 13 ottobre 2020

MATTARELLA

CONTE, *Presidente del Consiglio dei ministri*

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

Visto, il Guardasigilli: BONAFEDE

CONVENZIONE TRA IL GOVERNO DELLA REPUBBLICA ITALIANA E IL GOVERNO DELLA REPUBBLICA GABONESE PER EVITARE LE DOPPIE IMPOSIZIONI IN MATERIA DI IMPOSTE SUL REDDITO E PER PREVENIRE LE EVASIONI FISCALI.

Il Governo della Repubblica italiana e il Governo della Repubblica gabonese, desiderosi di concludere una Convenzione per evitare le doppie imposizioni in materia di imposte sul reddito e per prevenire le evasioni fiscali hanno convenuto quanto segue:

*Capitolo I*

CAMPO DI APPLICAZIONE DELLA CONVENZIONE

Articolo 1

*Soggetti*

La presente Convenzione si applica alle persone che sono residenti di uno o di entrambi gli Stati contraenti.

Articolo 2

*Imposte considerate*

1. La presente Convenzione si applica alle imposte sul reddito prelevate per conto di uno degli Stati contraenti, delle sue suddivisioni politiche o amministrative o dei suoi enti locali, qualunque sia il sistema di prelevamento,

2. Sono considerate imposte sul reddito le imposte prelevate sul reddito complessivo o su elementi del reddito, comprese le imposte sugli utili derivanti dall'alienazione di beni mobili o immobili, le imposte sull'ammontare complessivo dei salari corrisposti dalle imprese, nonché le imposte sui plusvalori.

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

a) per quanto concerne il Gabon;

1) l'imposta sulle società;

2) l'imposta minima forfetaria;

3) l'imposta sul reddito delle persone fisiche;

4) l'imposta sul reddito dei valori mobiliari;

ancorché riscosse mediante ritenuta alla fonte

(qui di seguito indicate quali «imposta gabonese»);

b) per quanto concerne l'Italia:

1) l'imposta sul reddito delle persone fisiche;

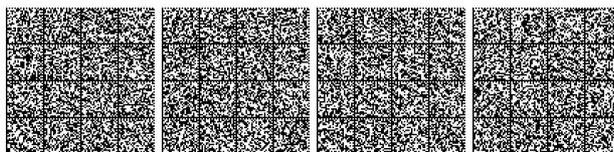
2) l'imposta sul reddito delle persone giuridiche;

3) l'imposta regionale sulle attività produttive;

ancorché riscosse mediante ritenuta alla fonte;

(qui di seguito indicate quali «imposta italiana»).

4. La Convenzione si applicherà anche alle imposte di natura identica o analoga che verranno istituite dopo la data della firma della presente Convenzione in agguin-



ta o in sostituzione delle imposte esistenti. Le autorità competenti degli Stati contraenti si notificheranno le modifiche importanti apportate alle rispettive legislazioni fiscali.

## Capitolo II DEFINIZIONI

### Articolo 3 Definizioni generali

1. Ai fini della presente Convenzione, a meno che il contesto non richieda una diversa interpretazione:

*a)* il termine «Gabon» designa il territorio nazionale compreso il mare territoriale e, oltre a questo, le zone sulle quali la Repubblica gabonese, in conformità del diritto internazionale, esercita i propri diritti sovrani per quanto concerne l'esplorazione e lo sfruttamento delle risorse naturali del fondo e del sottosuolo marini e delle acque sovrastanti;

*b)* il termine «Italia» designa la Repubblica italiana e comprende il mare territoriale nonché, oltre a questo, le zone sulle quali l'Italia, in conformità alla propria legislazione ed al diritto internazionale, esercita i propri diritti sovrani per quanto concerne l'esplorazione e lo sfruttamento delle risorse naturali del fondo e del sottosuolo marini, nonché delle acque sovrastanti;

*c)* le espressioni «uno Stato contraente» e «l'altro Stato contraente» designano, come il contesto richiede, il Gabon o l'Italia;

*d)* il termine «persona» comprende le persone fisiche, le società ed ogni altra associazione di persone;

*e)* il termine «società» designa qualsiasi persona giuridica o qualsiasi ente che è considerato persona giuridica ai fini dell'imposizione;

*f)* le espressioni «impresa di uno Stato contraente» e «impresa dell'altro Stato contraente» designano rispettivamente un'impresa esercitata da un residente di uno Stato contraente e un'impresa esercitata da un residente dell'altro Stato contraente;

*g)* l'espressione «traffico internazionale» designa qualsiasi attività di trasporto effettuato per mezzo di una nave o di un aeromobile da parte di un'impresa la cui sede di direzione effettiva è situata in uno Stato contraente, ad eccezione del caso in cui la nave o l'aeromobile sia utilizzato esclusivamente tra località situate nell'altro Stato contraente;

*h)* il termine «nazionali» designa:

*i)* le persone fisiche che hanno la nazionalità di uno Stato contraente;

*ii)* le persone giuridiche, le società di persone, e le associazioni costituite in conformità della legislazione in vigore in uno Stato contraente;

*i)* l'espressione «autorità competente» designa:

*i)* nel caso del Gabon: il Ministro incaricato delle finanze e del bilancio od il suo rappresentante debitamente autorizzato;

*ii)* nel caso dell'Italia, il Ministero delle finanze;

2. Per l'applicazione della Convenzione da parte di uno Stato contraente, le espressioni ivi non definite hanno il significato che ad esse è attribuito dalla legislazione di detto Stato contraente relativa alle imposte oggetto della Convenzione, a meno che il contesto non richieda una diversa interpretazione.

### Articolo 4 Residenti

1. Ai fini della presente Convenzione, l'espressione «residente di uno Stato contraente» designa ogni persona che, in virtù della legislazione di detto Stato, è ivi assoggettata ad imposta, a motivo del suo domicilio, della sua residenza, della sede della sua direzione o di ogni altro criterio di natura analoga. Tuttavia, tale espressione non comprende le persone che sono assoggettate ad imposta in detto Stato soltanto per il reddito che esse ricavano da fonti situate in detto Stato.

2. Quando, in base alle disposizioni del paragrafo 1, una persona fisica è considerata residente di entrambi gli Stati contraenti, la sua situazione è determinata nel seguente modo:

*a)* detta persona è considerata residente dello Stato nel quale ha un'abitazione permanente; quando essa dispone di un'abitazione permanente in entrambi gli Stati, è considerata residente dello Stato nel quale le sue relazioni personali ed economiche sono più strette (centro degli interessi vitali);

*b)* se non si può determinare lo Stato nel quale detta persona ha il centro dei suoi interessi vitali, o se la medesima non ha un'abitazione permanente in alcuno degli Stati, essa è considerata residente dello Stato in cui soggiorna abitualmente;

*c)* se detta persona soggiorna abitualmente in entrambi gli Stati, ovvero non soggiorna abitualmente in alcuno di essi, essa è considerata residente dello Stato del quale ha la nazionalità;

*d)* se detta persona ha la nazionalità di entrambi gli Stati, o se non ha la nazionalità di alcuno di essi, le autorità competenti degli Stati contraenti risolvono la questione di comune accordo.

3. Quando, in base alle disposizioni del paragrafo 1, una persona diversa da una persona fisica è residente di entrambi gli Stati contraenti, si ritiene che essa è residente dello Stato in cui si trova la sede della sua direzione effettiva.

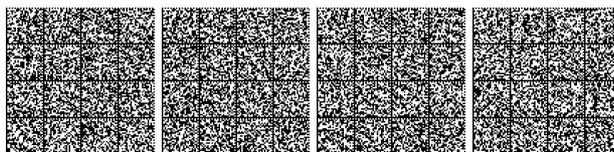
### Articolo 5 Stabile organizzazione

1. Ai fini della presente Convenzione, l'espressione «stabile organizzazione» designa una sede fissa di affari attraverso la quale un'impresa esercita in tutto o in parte la sua attività.

2. L'espressione «stabile organizzazione» comprende in particolare:

*a)* una sede di direzione;

*b)* una succursale;



- c) un ufficio;
- d) un'officina;
- e) un laboratorio;
- f) una miniera, un pozzo di petrolio o di gas, una cava od ogni altro luogo di estrazione di risorse naturali;
- h) un cantiere di costruzione o di montaggio la cui durata oltrepassa i sei mesi;

3. Non si considera che vi sia una «stabile organizzazione» se:

a) si fa uso di una installazione ai soli fini di deposito, di esposizione o di consegna di merci appartenenti all'impresa;

b) le merci appartenenti all'impresa sono immagazzinate ai soli fini di deposito, di esposizione o di consegna;

c) le merci appartenenti all'impresa sono immagazzinate ai soli fini della trasformazione da parte di un'altra impresa;

d) una sede fissa di affari è utilizzata ai soli fini di acquistare merci o di raccogliere informazioni per la impresa;

e) una sede fissa di affari è utilizzata, per l'impresa, ai soli fini di pubblicità, di fornire informazioni, di ricerche scientifiche o di attività analoghe che abbiano carattere preparatorio o ausiliario.

4. Una persona che agisce in uno Stato contraente per conto di un'impresa dell'altro Stato contraente-diversa da un agente che goda di uno *status* indipendente, di cui al paragrafo 5 - è considerata «stabile organizzazione» nel primo Stato se dispone nello Stato stesso di poteri che esercita abitualmente e che le permettono di concludere contratti a nome dell'impresa, salvo il caso in cui l'attività di detta persona sia limitata all'acquisto di merci per l'impresa.

5. Non si considera che un'impresa di uno Stato contraente ha una stabile organizzazione nell'altro Stato contraente per il solo fatto che essa vi esercita la propria attività per mezzo di un mediatore, di un commissionario generale o di ogni altro intermediario che goda di uno *status* indipendente, a condizione che dette persone agiscano nell'ambito della loro ordinaria attività.

6. Il fatto che una società residente di uno Stato contraente controlli o sia controllata da una società residente dell'altro Stato contraente ovvero svolga la sua attività in questo altro Stato (sia per mezzo di una stabile organizzazione oppure *no*) non costituisce di per sé motivo sufficiente per far considerare una qualsiasi delle dette società una stabile organizzazione dell'altra.

### Capitolo III

#### IMPOSIZIONE DEI REDDITI

### Articolo 6

#### Redditi immobiliari

1. I redditi che un residente di uno Stato contraente ritrae da beni immobili (compresi i redditi delle attività agricole o forestali) situati nell'altro Stato contraente sono imponibili in detto altro Stato.

2. L'espressione «beni immobili» ha il significato che ad essa è attribuito dalla legislazione dello Stato contraente in cui i beni stessi sono situati. L'espressione comprende in ogni caso gli accessori, le scorte morte o vive delle imprese agricole e forestali, nonché i diritti ai quali si applicano le disposizioni del diritto privato riguardanti la proprietà fondiaria. Si considerano altresì «beni immobili» l'usufrutto dei beni immobili e i diritti relativi a pagamenti variabili o fissi per lo sfruttamento o la concessione dello sfruttamento di giacimenti minerari, sorgenti ed altre risorse naturali.

Le navi, i battelli e gli aeromobili non sono considerati beni immobili.

3. Le disposizioni del paragrafo 1 si applicano ai redditi derivanti dalla utilizzazione diretta, dalla locazione o dall'affitto o da ogni altra forma di utilizzazione di beni

4. Le disposizioni dei paragrafi 1 e 3 si applicano anche ai redditi derivanti dai beni immobili di un'impresa nonché ai redditi dei beni immobili utilizzati per l'esercizio di una professione indipendente.

### Articolo 7

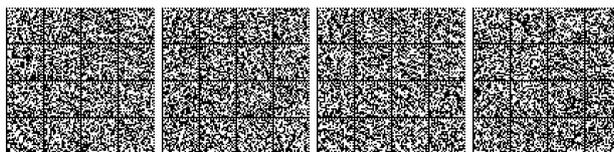
#### Utili delle imprese

1. Gli utili di un'impresa di uno Stato contraente sono imponibili soltanto in detto Stato, a meno che l'impresa non svolga la sua attività nell'altro Stato contraente per mezzo di una stabile organizzazione ivi situata. Se l'impresa svolge in tal modo la sua attività, gli utili dell'impresa sono imponibili nell'altro Stato ma soltanto nella misura in cui detti utili sono attribuibili alla stabile organizzazione.

2. Fatte salve le disposizioni del paragrafo 3, quando un'impresa di uno Stato contraente svolge la sua attività nell'altro Stato contraente per mezzo di una stabile organizzazione ivi situata, in ciascuno Stato contraente vanno attribuiti a detta stabile organizzazione gli utili che si ritiene sarebbero stati da essa conseguiti se si fosse trattato di un'impresa distinta e separata svolgente attività identiche o analoghe in condizioni identiche o analoghe e in piena indipendenza dall'impresa di cui essa costituisce una stabile organizzazione.

3. Nella determinazione degli utili di una stabile organizzazione, sono ammesse in deduzione le spese sostenute per gli scopi perseguiti dalla stessa stabile organizzazione, comprese le spese di direzione e le spese generali di amministrazione, sia nello Stato in cui è situata la stabile organizzazione, sia altrove.

4. Qualora uno degli Stati contraenti segua la prassi di determinare gli utili da attribuire ad una stabile organizzazione in base al riparto degli utili complessivi dell'impresa fra le diverse parti di essa, la disposizione del paragrafo 2 del presente articolo non impedisce a detto Stato contraente di determinare gli utili imponibili secondo la ripartizione in uso; tuttavia, il metodo di riparto adottato dovrà essere tale che il risultato ottenuto sia conforme ai principi contenuti nel presente articolo.



5. Nessun utile può essere attribuito ad una stabile organizzazione per il solo fatto che essa ha acquistato merci per l'impresa.

6. Ai fini dei paragrafi precedenti, gli utili da attribuire alla stabile organizzazione sono determinati annualmente con lo stesso metodo, a meno che non esistano validi e sufficienti motivi per procedere diversamente.

7. Quando gli utili comprendono elementi di reddito considerati separatamente in altri articoli della presente Convenzione, le disposizioni di tali articoli non vengono modificate da quelle del presente articolo.

#### Articolo 8

##### *Navigazione MARITTIMA ED AEREA*

1. Gli utili derivanti dall'esercizio, in traffico internazionale, di navi o di aeromobili sono imponibili soltanto nello Stato contraente in cui è situata la sede della direzione effettiva dell'impresa.

2. Se la sede della direzione effettiva di una impresa di navigazione marittima è situata a bordo di una nave, detta sede si considera situata nello Stato contraente in cui si trova il porto di immatricolazione della nave, oppure, in mancanza di un porto di immatricolazione, nello Stato contraente di cui è residente l'esercente la nave.

3. Le disposizioni del paragrafo 1 si applicano parimenti agli utili derivanti dalla partecipazione a un fondo comune (pool), a un esercizio in comune o ad un organismo internazionale di esercizio.

#### Articolo 9

##### *Imprese associate*

1. Allorché

a) un'impresa di uno Stato contraente partecipa direttamente o indirettamente alla direzione, al controllo o al capitale di un'impresa dell'altro Stato contraente,

o

b) le medesime persone partecipano direttamente o indirettamente alla direzione, al controllo o al capitale di un'impresa di uno Stato contraente e di un'impresa dell'altro Stato contraente,

e, nell'uno e nell'altro caso, le due imprese, nelle loro relazioni commerciali o finanziarie, sono vincolate da condizioni convenute o imposte, diverse da quelle che sarebbero state convenute tra imprese indipendenti, gli utili che, in mancanza di tali condizioni, sarebbero stati realizzati da una delle imprese, ma che a causa di dette condizioni non lo sono stati, possono essere inclusi negli utili di questa impresa e tassati in conseguenza.

2. Allorché uno Stato contraente include tra gli utili di un'impresa di detto Stato - e di conseguenza assoggetta a tassazione - utili per i quali un'impresa dell'altro Stato contraente è stata sottoposta a tassazione in detto altro Stato, e gli utili così inclusi sono utili che sarebbero maturati a favore dell'impresa del primo Stato se le condizioni fissate tra le due imprese fossero state quelle che sarebbero state convenute tra imprese indipendenti, allora detto altro Stato farà un'apposita rettifica all'importo dell'im-

posta ivi applicata su tali utili. Tali rettifiche dovranno essere determinate di comune accordo, in conformità alle disposizioni sulla procedura amichevole di cui all'articolo 25 della presente Convenzione.

#### Articolo 10

##### *Dividendi*

1. I dividendi pagati da una società residente di uno Stato contraente ad un residente dell'altro Stato contraente sono imponibili in detto altro Stato.

2. Tuttavia, tali dividendi sono imponibili anche nello Stato contraente di cui la società che paga i dividendi è residente ed in conformità della legislazione di detto Stato, ma, se la persona che percepisce i dividendi ne è l'effettivo beneficiario, l'imposta così applicata non può eccedere il 15 per cento dell'ammontare lordo dei dividendi.

Le autorità competenti degli Stati contraenti regoleranno di comune accordo le modalità di applicazione di tale limitazione.

Il presente paragrafo non riguarda l'imposizione della società per gli utili con i quali sono stati pagati i dividendi.

3. Ai fini del presente articolo il termine «dividendi» designa i redditi derivanti da azioni, da azioni o diritti di godimento, da quote minerarie, da quote di fondatore o da altre quote di partecipazione agli utili, ad eccezione dei crediti, nonché i redditi di altre quote sociali assoggettati al medesimo regime fiscale dei redditi delle azioni secondo la legislazione fiscale dello Stato di cui è residente la società distributrice.

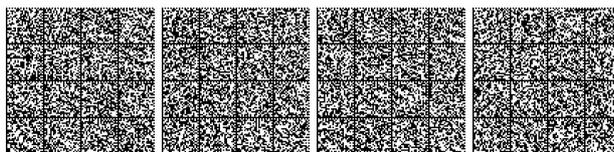
4. Le disposizioni dei paragrafi 1 e 2 non si applicano nel caso in cui il beneficiario effettivo dei dividendi, residente di uno Stato contraente, eserciti nell'altro Stato contraente, di cui è residente la società che paga i dividendi, un'attività industriale o commerciale per mezzo di una stabile organizzazione ivi situata, oppure una professione indipendente mediante una base fissa ivi situata, e la partecipazione generatrice dei dividendi si ricollegi effettivamente ad esse. In tal caso, i dividendi sono imponibili in detto altro Stato contraente secondo la propria legislazione.

5. Qualora una società residente di uno Stato contraente ricavi utili o redditi dall'altro Stato contraente, detto altro Stato non può applicare alcuna imposta sui dividendi pagati dalla società, a meno che tali dividendi siano pagati ad un residente di detto altro Stato o che la partecipazione generatrice dei dividendi si ricollegi effettivamente ad una stabile organizzazione o a una base fissa situate in detto altro Stato, né prelevare alcuna imposta, a titolo di imposizione degli utili non distribuiti, sugli utili non distribuiti della società, anche se i dividendi pagati o gli utili non distribuiti costituiscono in tutto o in parte utili o redditi realizzati in detto altro Stato.

#### Articolo 11

##### *Interessi*

1. Gli interessi provenienti da uno Stato contraente e pagati ad un residente dell'altro Stato contraente sono imponibili in detto altro Stato.



2. Tuttavia, tali interessi sono imponibili anche nello Stato contraente dal quale essi provengono ed in conformità alla legislazione di detto Stato, ma, se la persona che percepisce gli interessi ne è l'effettivo beneficiario, l'imposta così applicata non può eccedere il 10 per cento dell'ammontare lordo degli interessi.

Le autorità competenti degli Stati contraenti regoleranno di comune accordo le modalità di applicazione di tale limitazione.

3. Nonostante le disposizioni del paragrafo 2, gli interessi provenienti da uno degli Stati contraenti sono esenti da imposta in detto Stato se:

a) il debitore degli interessi è il Governo di detto Stato contraente o un suo ente locale, o

b) gli interessi sono pagati al Governo dell'altro Stato contraente o ad un suo ente locale o ad un ente od organismo (compresi gli istituti finanziari) interamente di proprietà di questo altro Stato contraente o di un suo ente locale, o

c) gli interessi sono pagati ad altri enti od organismi (compresi gli istituti finanziari) in dipendenza di finanziamenti da essi concessi nel quadro di accordi conclusi tra i Governi degli Stati contraenti.

4. Ai fini del presente articolo il termine «interessi» designa i redditi dei titoli del debito pubblico, delle obbligazioni di prestiti garantiti o non da ipoteca e portanti o meno una clausola di partecipazione agli utili del debitore, e dei crediti di qualsiasi natura, nonché ogni altro provento assimilabile ai redditi di somme date in prestito in base alla legislazione fiscale dello Stato da cui i redditi provengono.

5. Le disposizioni dei paragrafi 1, 2 e 3 non si applicano nel caso in cui il beneficiario effettivo degli interessi, residente di uno Stato contraente, eserciti nell'altro Stato contraente dal quale provengono gli interessi, un'attività industriale o commerciale per mezzo di una stabile organizzazione ivi situata, oppure una professione indipendente mediante una base fissa ivi situata, ed il credito generatore degli interessi si ricolleghi effettivamente ad esse. In tal caso, gli interessi sono imponibili in detto altro Stato contraente secondo la propria legislazione.

6. Gli interessi si considerano provenienti da uno Stato contraente quando il debitore è lo Stato stesso, una sua suddivisione politica o amministrativa, un suo ente locale o un residente di detto Stato. Tuttavia, quando il debitore degli interessi, sia esso residente o no di uno Stato contraente, ha in uno Stato contraente una stabile organizzazione o una base fissa, per le cui necessità viene contratto il debito sul quale sono pagati gli interessi e tali interessi sono a carico della stabile organizzazione o della base fissa, gli interessi stessi si considerano provenienti dallo Stato contraente in cui è situata la stabile organizzazione o la base fissa.

7. Se, in conseguenza di particolari relazioni esistenti tra il debitore e il beneficiario effettivo o tra ciascuno di essi e terze persone, l'ammontare degli interessi, tenuto conto del credito per il quale sono pagati, eccede quel-

lo che sarebbe stato convenuto tra il debitore e il beneficiario effettivo in assenza di relazioni, le disposizioni del presente articolo si applicano soltanto a quest'ultimo ammontare. In tal caso, la parte eccedente dei pagamenti è imponibile in conformità della legislazione di ciascuno Stato contraente e tenuto conto delle altre disposizioni della presente Convenzione.

## Articolo 12

### Canoni

1. I canoni provenienti da uno Stato contraente e pagati ad un residente dell'altro Stato contraente sono imponibili in detto altro Stato.

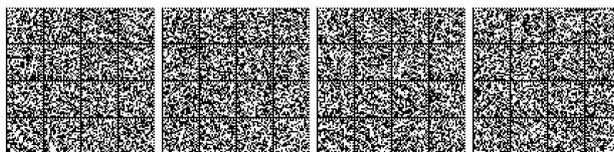
2. Tuttavia, tali canoni possono essere tassati nello Stato contraente dal quale essi provengono ed in conformità alla legislazione di detto Stato, ma, se la persona che percepisce i canoni ne è l'effettivo beneficiario, l'imposta così applicata non può eccedere il 10 per cento dell'ammontare lordo dei canoni. Le autorità competenti degli Stati contraenti regoleranno di comune accordo le modalità di applicazione di tale limitazione.

3. Ai fini del presente articolo il termine «canoni» designa i compensi di qualsiasi natura corrisposti per l'uso o la concessione in uso, di un diritto d'autore su opere letterarie, artistiche o scientifiche, ivi comprese le pellicole cinematografiche nonché le pellicole e le registrazioni per trasmissioni radiofoniche o televisive, di brevetti, marchi di fabbrica o di commercio, disegni o modelli, progetti, formule o processi segreti, nonché, per l'uso o la concessione in uso di attrezzature industriali, commerciali, agricole o scientifiche o per informazioni concernenti esperienze di carattere industriale, commerciale o scientifico (know-how).

4. Le disposizioni dei paragrafi 1 e 2 non si applicano nel caso in cui il beneficiario effettivo dei canoni, residente di uno Stato contraente, eserciti nell'altro Stato contraente dal quale provengono i canoni, un'attività industriale o commerciale per mezzo di una stabile organizzazione ivi situata, oppure una professione indipendente mediante una base fissa ivi situata, ed il diritto o il bene generatore dei canoni si ricolleghino effettivamente ad esse. In tal caso, i canoni sono imponibili in detto altro Stato contraente secondo la propria legislazione.

5. I canoni si considerano provenienti da uno Stato contraente quando il debitore è lo Stato stesso, una sua suddivisione politica o amministrativa, un suo ente locale o un residente di detto Stato. Tuttavia quando il debitore dei canoni, sia esso residente o no di uno Stato contraente, ha in uno Stato contraente una stabile organizzazione o una base fissa per le cui necessità è stato contratto il debito che dà luogo al pagamento dei canoni, e tali canoni sono a carico della stabile organizzazione o della base fissa, i canoni stessi si considerano provenienti dallo Stato contraente in cui è situata la stabile organizzazione o la base fissa.

6. Se, in conseguenza di particolari relazioni esistenti tra il debitore e il beneficiario effettivo o tra ciascuno di essi e terze persone, l'ammontare dei canoni, tenuto conto



della prestazione per la quale sono pagati, eccede quello che sarebbe stato convenuto tra debitore e beneficiario effettivo in assenza di simili relazioni, le disposizioni del presente articolo si applicano soltanto a quest'ultimo ammontare. In tal caso, la parte eccedente dei pagamenti è imponibile in conformità della legislazione di ciascuno Stato contraente e tenuto conto delle altre disposizioni della presente Convenzione.

### Articolo 13 *Utili di capitale*

1. Gli utili che un residente di uno Stato contraente deriva dall'alienazione di beni immobili previsti al paragrafo 2 dell'articolo 6 e situati nell'altro Stato contraente, sono imponibili in detto altro Stato.

2. Gli utili derivanti dall'alienazione di beni mobili facenti parte dell'attivo di una stabile organizzazione che un'impresa di uno Stato contraente ha nell'altro Stato contraente, ovvero di beni mobili appartenenti ad una base fissa di cui dispone un residente di uno Stato contraente nell'altro Stato contraente per l'esercizio di una professione indipendente, compresi gli utili provenienti dall'alienazione di detta stabile organizzazione (da sola od in uno con l'intera impresa) o di detta base fissa, sono imponibili in detto altro Stato.

3. Gli utili derivanti dall'alienazione di navi o di aeromobili impiegati in traffico internazionale o di beni mobili adibiti all'esercizio di dette navi od aeromobili sono imponibili soltanto nello Stato contraente in cui è situata la sede della direzione effettiva dell'impresa.

4. Gli utili derivanti dall'alienazione di ogni altro bene diverso da quelli menzionati ai paragrafi 1, 2 e 3, sono imponibili soltanto nello Stato contraente di cui l'alienante è residente.

### Articolo 14 *Professioni indipendenti*

1. I redditi che un residente di uno Stato contraente ritrae dall'esercizio di una libera professione o da altre attività di carattere indipendente sono imponibili soltanto in detto Stato, a meno che il residente non disponga abitualmente nell'altro Stato contraente di una base fissa per l'esercizio delle sue attività. Se egli dispone di tale base fissa, i redditi sono imponibili nell'altro Stato ma unicamente nella misura in cui sono imputabili a detta base fissa.

2. L'espressione «libera professione» comprende in particolare le attività indipendenti di carattere scientifico, letterario, artistico, educativo o pedagogico, nonché le attività indipendenti dei medici, avvocati, ingegneri, architetti, dentisti, contabili.

### Articolo 15 *Lavoro subordinato*

1. Salve le disposizioni degli articoli 16, 18, 19 e 20, i salari, gli stipendi e le altre remunerazioni analoghe che un residente di uno Stato contraente riceve in corri-

spettivo di un'attività dipendente sono imponibili soltanto in detto Stato, a meno che tale attività non venga svolta nell'altro Stato contraente. Se l'attività è quivi svolta, le remunerazioni percepite a tal titolo sono imponibili in questo altro Stato.

2. Nonostante le disposizioni del paragrafo 1, le remunerazioni che un residente di uno Stato contraente riceve in corrispettivo di un'attività dipendente svolta nell'altro Stato contraente sono imponibili soltanto nel primo Stato se:

a) il beneficiario soggiorna nell'altro Stato per un periodo o periodi che non oltrepassano in totale 183 giorni in un periodo di dodici mesi che inizi o termini nel corso dell'anno fiscale considerato, e

b) le remunerazioni sono parte da o per conto di un datore di lavoro che non è residente dell'altro Stato, e

c) l'onere delle remunerazioni non è sostenuto da una stabile organizzazione o da una base fissa che il datore di lavoro ha nell'altro Stato.

3. Nonostante le disposizioni precedenti del presente articolo, le remunerazioni percepite in corrispettivo di un lavoro subordinato svolto a bordo di navi o di aeromobili impiegati in traffico internazionale sono imponibili nello Stato contraente nel quale è situata la sede della direzione effettiva dell'impresa.

### Articolo 16 *Compensi e gettoni di presenza*

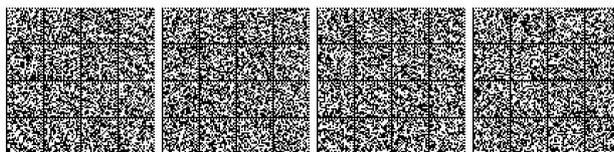
I compensi, i gettoni di presenza e le altre retribuzioni analoghe che un residente di uno Stato contraente riceve in qualità di membro del consiglio di amministrazione o del collegio sindacale di una società residente dell'altro Stato contraente, sono imponibili in detto altro Stato.

### Articolo 17 *Artisti e sportivi*

1. Nonostante le disposizioni degli articoli 14 e 15, i redditi che un residente di uno Stato contraente ritrae dalle sue prestazioni personali svolte nell'altro Stato contraente in qualità di artista dello spettacolo, quale un artista di teatro, del cinema, della radio o della televisione, o in qualità di musicista, nonché di sportivo, sono imponibili in detto altro Stato.

2. Quando i redditi derivanti da prestazioni personali esercitate da un artista dello spettacolo o da uno sportivo, in tale qualità, sono attribuiti non all'artista o allo sportivo medesimi bensì ad una persona diversa, detti redditi sono imponibili nello Stato contraente in cui vengono svolte le prestazioni dell'artista o dello sportivo, nonostante le disposizioni degli articoli 7, 14 e 15.

3. Nonostante le disposizioni dei paragrafi 1 e 2, i redditi che un artista dello spettacolo o uno sportivo residenti di uno Stato contraente ritrae dalle prestazioni personali esercitate nell'altro Stato contraente, in tale qualità, sono imponibili soltanto in detto altro Stato quando



tali prestazioni sono finanziate con fondi pubblici e vengono esercitate nell'ambito di un programma ufficiale di scambi culturali tra i due Stati.

#### Articolo 18 *Pensioni*

1. Fatte salve le disposizioni del paragrafo 2 dell'articolo 19, le pensioni e le altre remunerazioni analoghe, pagate ad un residente di uno Stato contraente in relazione ad un cessato impiego, sono imponibili soltanto in questo Stato.

2. Se un residente di uno Stato contraente diviene residente dell'altro Stato contraente, le somme ricevute da detto residente all'atto della cessazione dell'impiego nel primo Stato come indennità di liquidazione, di cessazione di contratto, per servizi resi o remunerazioni forfetarie di natura analoga saranno tassate soltanto nel primo Stato contraente. L'espressione «indennità di liquidazione, di cessazione di contratto, per servizi resi» comprende i pagamenti effettuati all'atto della cessazione del contratto di lavoro di una persona.

#### Articolo 19 *Funzioni pubbliche*

1.a) I salari, gli stipendi e le altre remunerazioni analoghe, diverse dalle pensioni, pagate da uno Stato contraente o da una sua suddivisione politica o amministrativa o da un suo ente locale a una persona fisica, in corrispettivo di servizi resi a detto Stato o a detta suddivisione od ente, sono imponibili soltanto in detto Stato.

b) Tuttavia, tali salari, stipendi e altre remunerazioni analoghe sono imponibili soltanto nell'altro Stato contraente se i servizi vengono resi in questo Stato e la persona fisica è un residente di questo Stato che:

i) ha la nazionalità di questo Stato, senza avere la nazionalità dell'altro Stato, o

ii) che, senza avere la nazionalità dell'altro Stato, era un residente del primo Stato prima di rendervi i servizi.

2. a) Le pensioni corrisposte da uno Stato contraente o da una sua suddivisione politica od amministrativa o da un suo ente locale, sia direttamente sia mediante prelevamento da fondi da essi costituiti, ad una persona fisica in corrispettivo di servizi resi a detto Stato o a detta suddivisione od ente, sono imponibili soltanto in questo Stato.

b) Tuttavia, tali pensioni sono imponibili soltanto nell'altro Stato contraente se la persona fisica è un residente di questo Stato e ne ha la nazionalità senza avere la nazionalità dello Stato da cui derivano le pensioni.

3. Le disposizioni degli articoli 15, 16, 17 e 18 si applicano ai salari, stipendi e altre remunerazioni analoghe nonché alle pensioni pagate in corrispettivo di servizi resi nell'ambito di una attività industriale o commerciale esercitata da uno degli Stati contraenti o da una sua suddivisione politica o amministrativa o da un suo ente locale.

#### Articolo 20 *Professori e insegnanti*

Un professore od un insegnante il quale soggiorni temporaneamente in uno Stato contraente allo scopo di insegnare o di effettuare ricerche presso una università, collegio, scuola od altro istituto di istruzione, e che è, o era immediatamente prima di tale soggiorno, residente dell'altro Stato contraente non è imponibile in detto primo Stato contraente per le remunerazioni derivanti dall'attività di insegnamento o di ricerca, a condizione che tali remunerazioni provengano da fonti situate fuori di detto Stato.

#### Articolo 21 *Studenti*

Le somme che uno studente o un apprendista il quale è, o era immediatamente prima di recarsi in uno Stato contraente, residente dell'altro Stato contraente e che soggiorna nel primo Stato contraente al solo scopo di compiere i suoi studi o di attendere la propria formazione, riceve per sopperire alle spese di mantenimento, d'istruzione o di formazione, non sono imponibili in detto Stato, a condizione che tali somme provengano da fonti situate fuori di detto Stato.

#### Articolo 22 *Altri redditi*

1. Gli elementi di reddito di un residente di uno Stato contraente, qualunque ne sia la provenienza, che non sono stati trattati negli articoli precedenti della presente Convenzione sono imponibili soltanto in detto Stato.

2. Le disposizioni del paragrafo 1 non si applicano ai redditi diversi da quelli derivanti da beni immobili definiti al paragrafo 2 dell'articolo 6, nel caso in cui il beneficiario di tali redditi, residente di uno Stato contraente, eserciti nell'altro Stato contraente un'attività industriale o commerciale per mezzo di una stabile organizzazione ivi situata, oppure una professione indipendente mediante una base fissa ivi situata, ed il diritto od il bene generatore del reddito si ricolleghi effettivamente ad esse. In tal caso gli elementi di reddito sono imponibili in detto altro Stato contraente secondo la propria legislazione.

### Capitolo IV

#### METODI PER ELIMINARE LA DOPPIA IMPOSIZIONE

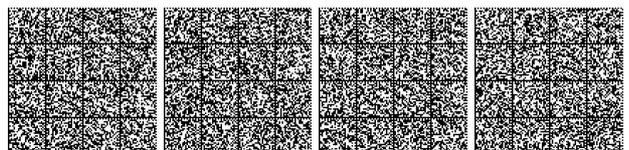
#### Articolo 23

##### *Disposizioni per evitare la doppia imposizione*

1. Si conviene che la doppia imposizione sarà eliminata in conformità ai seguenti paragrafi del presente articolo.

2. Nel caso del Gabon:

se un residente del Gabon ritrae elementi di reddito che sono imponibili in Italia, il Gabon nel calcolare le proprie imposte sul reddito specificate all'articolo 2 della presente Convenzione, può includere nella base im-



ponibile di tali imposte detti elementi di reddito, a meno che espresse disposizioni della presente Convenzione non stabiliscano diversamente.

In tal caso, il Gabon deve dedurre dalle imposte così calcolate l'imposta sui redditi pagata in Italia, ma l'ammontare della deduzione non può eccedere la quota di imposta gabonese attribuibile ai predetti elementi di reddito nella proporzione in cui gli stessi concorrono alla formazione del reddito complessivo. Tuttavia, nessuna deduzione sarà accordata ove l'elemento di reddito venga assoggettato in Gabon a prelievo liberatorio su richiesta del beneficiario del reddito in base alla legislazione gabonese.

### 3. Nel caso dell'Italia:

se un residente dell'Italia ritrae elementi di reddito che sono imponibili in Gabon, l'Italia, nel calcolare le proprie imposte sul reddito specificate all'articolo 2 della presente Convenzione, può includere nella base imponibile di tali imposte detti elementi di reddito, a meno che espresse disposizioni della presente Convenzione non stabiliscano diversamente.

In tal caso, l'Italia deve dedurre dalle imposte così calcolate l'imposta sui redditi pagata in Gabon, ma l'ammontare della deduzione non può eccedere la quota di imposta italiana attribuibile ai predetti elementi di reddito nella proporzione in cui gli stessi concorrono alla formazione del reddito complessivo.

Tuttavia, nessuna deduzione sarà accordata ove l'elemento di reddito venga assoggettato in Italia ad imposizione mediante ritenuta a titolo di imposta su richiesta del beneficiario del reddito in base alla legislazione italiana.

## Capitolo V

### DISPOSIZIONI PARTICOLARI

#### Articolo 24

##### *Non discriminazione*

1. I nazionali di uno Stato contraente non sono assoggettati nell'altro Stato contraente ad alcuna imposizione od obbligo ad essa relativo, diversi o più onerosi di quelli cui sono o potranno essere assoggettati i nazionali di detto altro Stato che si trovino nella stessa situazione. La presente disposizione si applica altresì, nonostante le disposizioni dell'articolo 1, alle persone che non sono residenti di uno o di entrambi gli Stati contraenti.

2. L'imposizione di una stabile organizzazione che una impresa di uno Stato contraente ha nell'altro Stato contraente non può essere in questo altro Stato meno favorevole dell'imposizione a carico delle imprese di detto altro Stato che svolgono la medesima attività. La presente disposizione non può essere interpretata nel senso che faccia obbligo ad uno Stato contraente di accordare ai re-

sidenti dell'altro Stato contraente le deduzioni personali, le esenzioni e le riduzioni di imposta che esso accorda ai propri residenti in relazione alla loro situazione o ai loro carichi di famiglia.

3. Fatta salva l'applicazione delle disposizioni del paragrafo 1 dell'articolo 9, del paragrafo 7 dell'articolo 11 o del paragrafo 6 dell'articolo 12, gli interessi, i canoni ed altre spese pagati da una impresa di uno Stato contraente ad un residente dell'altro Stato contraente sono deducibili, ai fini della determinazione degli utili imponibili di detta impresa, nelle stesse condizioni in cui sarebbero deducibili se fossero pagati ad un residente del primo Stato.

4. Le imprese di uno Stato contraente, il cui capitale è in tutto o in parte, direttamente o indirettamente, posseduto o controllato da uno o più residenti dell'altro Stato contraente, non sono assoggettate nel primo Stato contraente ad alcuna imposizione od obbligo ad essa relativo, diversi o più onerosi di quelli cui sono o potranno essere assoggettate le altre imprese della stessa natura del primo Stato.

5. Le disposizioni del presente articolo si applicano, nonostante le disposizioni dell'articolo 2, alle imposte di ogni genere e denominazione.

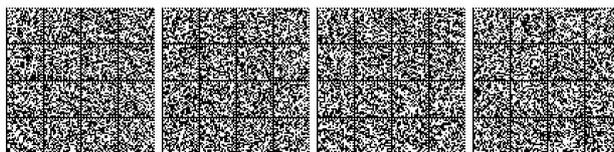
#### Articolo 25

##### *Procedura amichevole*

1. Quando una persona ritiene che le misure adottate da uno o da entrambi gli Stati contraenti comportano o comporteranno per essa un'imposizione non conforme alle disposizioni della presente Convenzione, essa può, indipendentemente dai ricorsi previsti dalla legislazione nazionale di detti Stati, sottoporre il proprio caso all'autorità competente dello Stato contraente di cui è residente, o, se il suo caso ricade nel paragrafo 1 dell'articolo 24, a quella dello Stato contraente di cui possiede la nazionalità. Il caso deve essere sottoposto entro i tre anni che seguono la prima notifica della misura che comporta un'imposizione non conforme alle disposizioni della Convenzione.

2. L'autorità competente, se il ricorso le appare fondato e se essa non è in grado di giungere ad una soddisfacente soluzione, farà del suo meglio per regolare il caso per via di amichevole composizione con l'autorità competente dell'altro Stato contraente, al fine di evitare una tassazione non conforme alla Convenzione. L'accordo sarà applicato quali che siano i termini previsti dalle legislazioni nazionali degli Stati contraenti.

3. Le autorità competenti degli Stati contraenti faranno del loro meglio per risolvere per via di amichevole composizione le difficoltà o i dubbi inerenti all'interpretazione o all'applicazione della Convenzione. Esse potranno altresì consultarsi al fine di eliminare la doppia imposizione nei casi non previsti dalla Convenzione.



4. Le autorità competenti degli Stati contraenti potranno comunicare direttamente tra loro, incluso in seno ad una commissione mista composta da dette autorità o dai loro rappresentanti, al fine di pervenire ad un accordo come indicato nei paragrafi precedenti.

#### Articolo 26 *Scambio di informazioni*

1. Le autorità competenti degli Stati contraenti si scambieranno le informazioni necessarie per applicare le disposizioni della presente Convenzione o quelle delle leggi interne degli Stati contraenti relative alle imposte previste dalla Convenzione, nella misura in cui la tassazione che tali leggi prevedono non è contraria alla Convenzione, nonché, per prevenire le evasioni fiscali. Lo scambio di informazioni non viene limitato dall'articolo 1. Le informazioni ricevute da uno Stato contraente saranno tenute segrete, analogamente alle informazioni ottenute in base alla legislazione interna di detto Stato e saranno comunicate soltanto alle persone od autorità (ivi compresi i tribunali e gli organi amministrativi) incaricate dell'accertamento o della riscossione delle imposte previste dalla Convenzione, delle procedure o dei procedimenti concernenti tali imposte, o delle decisioni di ricorsi presentati per tali imposte. Dette persone o le predette autorità utilizzeranno tali informazioni soltanto per questi fini. Esse potranno servirsi di queste informazioni nel corso di udienze pubbliche di tribunali o nei giudizi.

2. Le disposizioni del paragrafo 1 non possono in nessun caso essere interpretate nel senso di imporre ad uno Stato contraente l'obbligo:

*a)* di adottare provvedimenti amministrativi in deroga alla propria legislazione o alla propria prassi amministrativa o a quelle dell'altro Stato contraente;

*b)* di fornire informazioni che non potrebbero essere ottenute in base alla propria legislazione o nel quadro della propria normale prassi amministrativa o di quelle dell'altro Stato contraente;

*c)* di fornire informazioni che potrebbero rivelare un segreto commerciale, industriale, professionale o un processo commerciale oppure informazioni la cui comunicazione sarebbe contraria all'ordine pubblico.

#### Articolo 27 *Agenti diplomatici e funzionari consolari*

Le disposizioni della presente Convenzione non pregiudicano i privilegi fiscali di cui beneficiano gli agenti diplomatici o i funzionari consolari in virtù delle regole generali del diritto internazionale o delle disposizioni di accordi particolari.

#### Articolo 28 *Procedura di rimborso*

1. Le imposte riscosse in uno Stato contraente mediante ritenuta alla fonte sono rimborsate a richiesta dell'interessato o dello Stato di cui esso è residente qualora il diritto alla percezione di dette imposte sia limitato dalle disposizioni della presente Convenzione.

2. Le istanze di rimborso, da prodursi in osservanza dei termini stabiliti dalla legislazione dello Stato contraente tenuto ad effettuare il rimborso stesso, devono essere corredate da un attestato ufficiale dello Stato contraente di cui il contribuente è residente certificante che sussistono le condizioni richieste per aver diritto all'applicazione dei benefici previsti dalla presente Convenzione.

3. Le autorità competenti degli Stati contraenti stabiliranno di comune accordo, conformemente alle disposizioni dell'articolo 25 della presente Convenzione, le modalità di applicazione del presente articolo.

#### Capitolo VI DISPOSIZIONI FINALI

#### Articolo 29 *Entrata in vigore*

1. La presente Convenzione sarà ratificata e gli strumenti di ratifica saranno scambiati a Libreville o a Roma non appena possibile.

2. La presente Convenzione entrerà in vigore alla data dello scambio degli strumenti di ratifica e le sue disposizioni si applicheranno:

*a)* con riferimento alle imposte prelevate mediante ritenuta alla fonte, alle somme realizzate a partire dal 1° gennaio dell'anno solare successivo a quello dello scambio degli strumenti di ratifica;

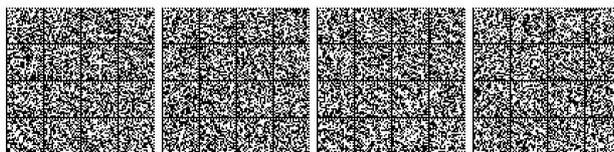
*b)* con riferimento alle altre imposte sul reddito, alle imposte relative ai periodi imponibili che iniziano il 1° gennaio dell'anno solare successivo a quello dello scambio degli strumenti di ratifica.

#### Articolo 30 *Denuncia*

La presente Convenzione rimarrà in vigore sino alla denuncia da parte di uno degli Stati contraenti. Ciascuno Stato contraente può denunciare la Convenzione per via diplomatica con un preavviso minimo di sei mesi, prima della fine di ciascun anno solare e a partire dal quinto anno dalla sua entrata in vigore. In questo caso, la Convenzione cesserà di avere effetto:

*a)* con riferimento alle imposte prelevate alla fonte, alle somme realizzate a partire dal 1° gennaio dell'anno solare successivo a quello nel quale è stata notificata la denuncia;

*b)* con riferimento alle altre imposte sul reddito, sulle imposte relative ai periodi imponibili che iniziano il 1° gennaio dell'anno solare successivo a quello nel quale è stata notificata la denuncia.



In fede di che i sottoscritti, debitamente autorizzati a farlo, hanno firmato la presente Convenzione.

Fatta a Libreville, il 28 giugno 1999, in duplice esemplare, nelle lingue francese e italiana, entrambi i testi facenti egualmente fede.

*Sottosegretario di stato  
al Ministero degli affari esteri  
p. Il Governo della Repubblica italiana*  
SERRI

*Ministro dell'economia,  
delle finanze  
del bilancio e della privatizzazione  
p. Il Governo della Repubblica gabonese*  
DOUMBA

#### PROTOCOLLO

Alla Convenzione tra il Governo della Repubblica italiana e il Governo della Repubblica gabonese per evitare le doppie imposizioni in materia di imposte sul reddito e per prevenire le evasioni fiscali.

All'atto della firma della Convenzione conclusa in data odierna tra il Governo della Repubblica italiana e il Governo della Repubblica gabonese per evitare le doppie imposizioni in materia di imposte sul reddito e per prevenire le evasioni fiscali, i sottoscritti hanno concordato le seguenti disposizioni che formano parte integrante della Convenzione.

Resta inteso che:

1. Per quanto concerne il paragrafo 3 dell'articolo 7, per «spese sostenute per gli scopi perseguiti dalla stabile organizzazione» si intendono le spese direttamente connesse con l'attività della stabile organizzazione.

2. Con riferimento alle disposizioni dell'articolo 8, gli utili derivanti dall'esercizio, in traffico internazionale, di navi o di aeromobili dovranno includere:

a) gli utili derivanti dal noleggio a scafo nudo di navi o aeromobili, in traffico internazionale,

b) gli utili derivanti dall'impiego o dal noleggio di container qualora essi costituiscano utili accessori rispetto agli altri utili derivanti dall'esercizio in traffico internazionale di navi o di aeromobili,

c) la parte di utili, derivanti dalla partecipazione agli organismi previsti al paragrafo 3 del presente articolo, attribuita a ciascun partecipante in base alla sua quota di partecipazione all'impresa comune.

3. Con riferimento al paragrafo 4 dell'articolo 10, al paragrafo 5 dell'articolo 11, al paragrafo 4 dell'articolo 12, ed al paragrafo 2 dell'articolo 22, l'ultima frase ivi contenuta non può essere interpretata come contraria ai principi contenuti negli articoli 7 e 14 della presente Convenzione.

4. Con riferimento ai paragrafi 2 degli articoli 10, 11 e 12, quando in una convenzione per evitare la doppia imposizione conclusa dopo la data della firma della presente Convenzione con uno Stato membro OCSE

a) l'Italia accorda delle aliquote d'imposta superiori rispetto a quelle previste nei paragrafi 2 di detti articoli, o

b) il Gabon accorda delle aliquote d'imposta inferiori rispetto a quelle previste nei paragrafi 2 di detti articoli, tali aliquote così accordate si sostituiranno a quelle stabilite nella presente Convenzione.

5. Le disposizioni di cui al paragrafo 3 dell'articolo 28 non escludono l'interpretazione secondo la quale le autorità competenti degli Stati contraenti possono stabilire, di comune accordo, procedure diverse per l'applicazione delle riduzioni d'imposta cui dà diritto la Convenzione.

Fatto a Libreville, il 28 giugno 1999, in duplice esemplare, nelle lingue francese e italiana, entrambi i testi facenti egualmente fede.

*Sottosegretario di Stato  
al Ministero degli affari esteri  
p. Il Governo della Repubblica italiana*  
SERRI

*Ministro dell'economia,  
delle finanze  
del bilancio e della privatizzazione  
p. Il Governo della Repubblica gabonese*  
DOUMBA

#### LAVORI PREPARATORI

*Senato della Repubblica (atto n. 1172):*

Presentato dal Ministro degli affari esteri e coop. inter. le Enzo Mo-  
vero Milanese (GOVERNO CONTE-I) il 26 marzo 2019.

Assegnato alla 3ª Commissione (Affari esteri, emigrazione) in sede  
referente il 2 maggio 2019, con pareri delle Commissioni 1ª (aff. costi-  
tuzionali), 2ª (giustizia), 5ª (bilancio) e 6ª (finanze).

Esaminato dalla 3ª Commissione, in sede referente, il 4 giugno  
2019 ed il 5 novembre 2019.

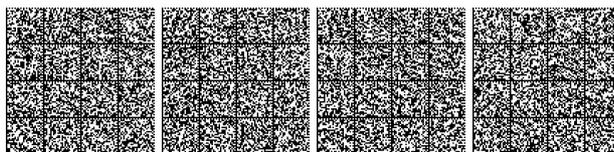
Esaminato in Aula ed approvato l'8 gennaio 2020.

*Camera dei deputati (atto n. 2333):*

Assegnato alla III Commissione (Affari esteri e comunitari) in sede  
referente il 14 gennaio 2020, con pareri delle Commissioni I (aff. costi-  
tuzionali), V (bilancio), VI (finanze) e XIV (pol. Unione europea).

Esaminato dalla III Commissione, in sede referente, il 5 febbraio  
2020; il 5 agosto 2020. Esaminato in Aula il 28 settembre 2020 ed ap-  
provato definitivamente il 29 settembre 2020.

20G00164



## DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 11 giugno 2020.

**Autorizzazione al Ministero dell'interno, ex Agenzia autonoma per la gestione dell'albo dei segretari comunali e provinciali, alla ricostituzione del rapporto di lavoro di un segretario comunale.**

### IL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

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

Visto il decreto legislativo 25 maggio 2017, n. 75, recante «Modifiche e integrazioni al decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, ai sensi degli articoli 16, commi 1, lettera a), e 2, lettere b), c), d) ed e) e 17, comma 1, lettere a), c), e), f), g), h), l) m), n), o), q), r), s) e z), della legge 7 agosto 2015, n. 124, in materia di riorganizzazione delle amministrazioni pubbliche»;

Visto l'art. 35, comma 4, del decreto legislativo n. 165 del 2001, secondo cui con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sono autorizzati l'avvio delle procedure concorsuali e le relative assunzioni del personale delle amministrazioni dello Stato, anche ad ordinamento autonomo, delle agenzie e degli enti pubblici non economici;

Visto l'art. 66, comma 10, del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge del 6 agosto 2008, n. 133, il quale dispone, tra l'altro, che le assunzioni delle amministrazioni dello Stato, anche ad ordinamento autonomo, sono autorizzate secondo le modalità di cui all'art. 35, comma 4, del decreto legislativo n. 165 del 2001 e successive modificazioni;

Visto l'art. 14, comma 6, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, il quale dispone che, a decorrere dal 2012, le assunzioni dei segretari comunali e provinciali sono autorizzate con le modalità di cui al citato art. 66, comma 10, del decreto-legge n. 112 del 2008, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 133 del 2008, per un numero di unità non superiore all'80 per cento di quelle cessate dal servizio nel corso dell'anno precedente;

Visto l'art. 3, comma 3, del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 90, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 agosto 2014, n. 114, secondo cui le assunzioni a tempo indeterminato delle amministrazioni dello Stato, anche ad ordinamento autonomo, delle agenzie e degli enti pubblici non economici, ivi compresi quelli di cui all'art. 70, comma 4, del decreto legislativo n. 165 del

2001, sono autorizzate con il decreto e le procedure di cui all'art. 35, comma 4, del predetto decreto legislativo n. 165 del 2001, previa richiesta delle amministrazioni interessate, predisposta sulla base della programmazione del fabbisogno, corredata da analitica dimostrazione delle cessazioni avvenute nell'anno precedente e delle conseguenti economie e dall'individuazione delle unità da assumere e dei correlati oneri. A decorrere dall'anno 2014 è consentito il cumulo delle risorse destinate alle assunzioni per un arco temporale non superiore a tre anni, nel rispetto della programmazione del fabbisogno e di quella finanziaria e contabile;

Visto l'art. 97 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, che stabilisce l'obbligatorietà, per ogni comune ed ogni provincia, di avere un segretario titolare dipendente dall'Agenzia autonoma per la gestione dell'albo dei segretari comunali e provinciali, iscritto all'apposito albo previsto dal successivo art. 98 dello stesso decreto;

Visto l'art. 7, comma 31-ter, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, che, nel sopprimere l'Agenzia autonoma per la gestione dell'albo dei segretari comunali e provinciali, istituita dall'art. 102 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, stabilisce che il Ministero dell'interno succede a titolo universale alla predetta Agenzia e le risorse strumentali e di personale ivi in servizio, comprensive del fondo di cassa, sono trasferite al Ministero medesimo;

Visto l'art. 55 del Contratto collettivo nazionale di lavoro dei segretari comunali e provinciali sottoscritto il 16 maggio 2001, secondo cui «Il segretario il cui rapporto di lavoro si sia interrotto per effetto di dimissioni può richiedere all'Agenzia nazionale, entro 5 anni dalla data delle dimissioni stesse, la ricostituzione del rapporto di lavoro. In caso di accoglimento della richiesta, il segretario è ricollocato nella medesima fascia professionale posseduta al momento delle dimissioni. [...] la ricostituzione del rapporto di lavoro è subordinata alla disponibilità del corrispondente posto nel numero complessivo degli iscritti all'albo»;

Visto il decreto prefettizio del 2 dicembre 2019, n. 17976, trasmesso con nota del 6 dicembre 2019, n. 18354, con cui il Ministero dell'interno - ex Agenzia autonoma per la gestione dell'albo dei segretari comunali e provinciali ha chiesto l'autorizzazione alla ricostituzione del rapporto di lavoro di un segretario comunale e provinciale, dott.ssa Federica Modernelli, nata a Parma il 14 gennaio 1971, ex segretario comunale iscritto alla fascia professionale B e cancellata dall'Albo nazionale dei segretari comunali e provinciali in data 1° marzo 2019;



Preso atto che, con il suddetto decreto prefettizio del 2 dicembre 2019, n. 17976, il Ministero dell'interno - ex Agenzia autonoma per la gestione dell'Albo dei segretari comunali e provinciali ha comunicato che alla data del 7 novembre 2019 risultano in servizio n. 2.764 segretari, di cui n. 2.483 titolari di sede, n. 166 in disponibilità, n. 69 in comando o in utilizzo presso altra amministrazione, n. 7 in utilizzo presso l'Albo nazionale, n. 37 in aspettativa, uno in distacco sindacale e uno fuori ruolo e che la situazione aggiornata è la seguente: sedi di segreteria, sia singole che convenzionate, n. 4.799; sedi vacanti n. 2.316; fabbisogno di segretari comunali e provinciali n. 2.035;

Considerato che, con suddetto decreto prefettizio del 2 dicembre 2019, n. 17976, il Ministero dell'interno - ex Agenzia autonoma per la gestione dell'Albo dei segretari comunali e provinciali ha comunicato che vi sono n. 166 segretari in posizione di disponibilità e che le sedi vacanti ammontano a n. 2.316, che il numero dei segretari in servizio è inferiore a quello delle sedi e che l'attuale carenza di segretari comunali e provinciali è pari a n. 2.035 unità, derivanti dalla differenza fra le n. 4.799 sedi di segreteria e i n. 2.764 segretari in servizio;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2019, registrato dalla Corte dei conti in data 23 dicembre 2019, reg.ne succ.n. 2435, con il quale il Ministero dell'interno - ex Agenzia autonoma per la gestione dell'albo dei segretari comunali e provinciali è stato autorizzato ad avviare procedure concorsuali, relative al corso-concorso COA7, e a procedere alle relative assunzioni, per n. 171 unità di segretari comunali e provinciali a valere sul residuo delle cessazioni relative all'anno 2017 e sull'80% delle cessazioni verificatesi nell'anno 2018;

Vista la comunicazione inviata per posta elettronica in data 17 febbraio 2020, acquisita con prot. DFP n. 9875 del 18 febbraio 2020, con la quale il Ministero dell'interno - ex Agenzia autonoma per la gestione dell'albo dei segretari comunali e provinciali ha, tra l'altro, reso noto il dato definitivo delle cancellazioni dall'albo avvenute nel 2019, pari a n. 218, e quello previsionale delle cessazioni relative all'anno 2020, stimate in circa n. 200 unità;

Preso atto che, a seguito della predetta autorizzazione di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2019 residuano sul turnover 2018 n. 68 unità utilizzabili, e che le cessazioni avvenute nel 2019 sono pari a n. 218 e il dato previsionale delle cessazioni che si verificheranno nel 2020 risulta pari a n. 200 unità;

Considerato che la richiesta del Ministero dell'interno ex Agenzia autonoma per la gestione dell'albo dei segretari comunali e provinciali risulta coerente con le facoltà assunzionali dell'amministrazione richiedente;

Ritenuto che, in forza della specificità dello *status* giuridico, il segretario è titolare di un rapporto di lavoro con il Ministero dell'interno - ex Agenzia autonoma per la gestione dell'albo dei segretari comunali e provinciali, che si instaura con la prima nomina e la conseguente presa di servizio presso un ente locale quale segretario titolare, e di un rapporto di dipendenza funzionale con l'ente territoriale, cui compete, altresì, l'obbligo di erogazione del trattamento economico;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri in data 26 settembre 2019 che dispone la delega di funzioni al Ministro senza portafoglio per la pubblica amministrazione on. dott.ssa Fabiana Dadone;

Di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze;

Decreta:

Art. 1.

1. Il Ministero dell'interno - ex Agenzia autonoma per la gestione dell'albo dei segretari comunali e provinciali è autorizzato a ricostituire il rapporto di lavoro, nella fascia professionale posseduta al momento della cessazione dal servizio, di un segretario comunale e provinciale, come da richiesta richiamata nelle premesse, nel limite delle unità assumibili conseguenti alle cessazioni verificatesi nel biennio 2017-2018.

2. Gli oneri connessi alla ricostituzione del rapporto di lavoro di cui al comma 1 sono posti a carico del bilancio dell'ente locale presso il quale il segretario presterà servizio, in qualità di titolare.

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

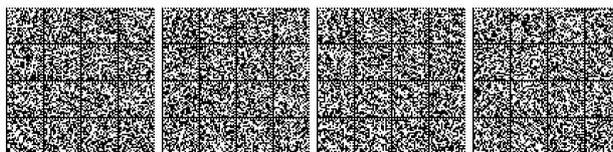
Roma, 11 giugno 2020

*p. il Presidente del Consiglio  
dei ministri  
Il Ministro per la pubblica  
amministrazione  
DADONE*

*Il Ministro dell'economia  
e delle finanze  
GUALTIERI*

*Registrato alla Corte dei conti il 5 ottobre 2020  
Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio, del  
Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri, n. 2215*

20A05956



# DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

## MINISTERO DELL'INTERNO

DECRETO 19 ottobre 2020.

**Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19.**

IL MINISTRO DELL'INTERNO

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA  
E DELLE FINANZE

Visto il decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, recante «Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19», convertito con modificazioni dalla legge 17 luglio 2020, n. 77;

Visto in particolare, l'art. 106-*bis*, del citato decreto-legge n. 34 del 2020, che istituisce nello stato di previsione del Ministero un fondo con una dotazione di 20 milioni di euro per l'anno 2020 in favore dei comuni in dissesto finanziario alla data del 15 giugno 2020;

Considerato che le predette risorse, ai sensi del sopracitato articolo, sono destinate, per una quota del 50 per cento, alla realizzazione di interventi di manutenzione straordinaria di beni immobili di proprietà degli stessi comuni in stato di dissesto finanziario da assegnare alla Polizia di Stato e all'Arma dei carabinieri e, per la restante quota del 50 per cento, ai comuni in stato di dissesto finanziario i cui organi sono stati sciolti ai sensi dell'art. 143 del testo unico delle leggi sull'ordinamento degli enti locali di cui al decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Considerato che il fondo è ripartito, sulla base della popolazione residente al 31 dicembre 2018, con decreto del Ministro dell'interno di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, da adottare previa intesa in sede di Conferenza Stato-città ed autonomie locali;

Considerato inoltre, che il comma 2 del menzionato art. 106-*bis* prevede che agli oneri derivanti dal primo comma dello stesso articolo, pari a 20 milioni di euro per l'anno 2020 si provvede mediante corrispondente riduzione del Fondo di cui all'art. 1, comma 200, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, come rifinanziato dall'art. 265, comma 5, del decreto-legge n. 34 del 2020;

Acquisita l'intesa in sede di Conferenza Stato-città ed autonomie locali nella seduta del 10 settembre 2020;

Decreta:

Art. 1.

*Contributo per l'anno 2020 a favore dei comuni in dissesto finanziario*

1. Ai comuni in dissesto finanziario di cui all'Allegato «A» alla data del 15 giugno 2020 sono concessi, sulla base della popolazione residente al 31 dicembre 2018, 10 milioni di euro per l'anno 2020, a valere sul Fondo di cui all'art. 106-*bis* del decreto-legge n. 34 del 2020, per la realizzazione di interventi di manutenzione straordinaria di beni immobili di proprietà degli stessi comuni da assegnare alla Polizia di Stato e all'Arma dei carabinieri.

2. Ai fini dell'effettiva assegnazione delle risorse i comuni potenzialmente beneficiari del contributo di cui all'Allegato «A» comunicano entro quindici giorni dalla data di pubblicazione del presente decreto al Ministero dell'interno di non avere ovvero di avere necessità delle risorse di cui al presente articolo, indicandone l'importo, per interventi di manutenzione straordinaria di immobili di proprietà da assegnare alla Polizia di Stato e all'Arma dei carabinieri. In caso di mancata comunicazione le risorse non sono assegnate.

3. Le eventuali risorse non assegnate a seguito della procedura di cui ai commi 1 e 2 sono attribuite ai restanti comuni di cui al richiamato Allegato «A» che ne hanno fatto richiesta per le medesime finalità, nel limite degli importi dagli stessi indicati ai sensi del comma 2 e sulla base della popolazione residente al 31 dicembre 2018, con decreto del Ministero dell'interno da emanare entro trenta giorni dalla data di pubblicazione del presente decreto.

Art. 2.

*Contributo per l'anno 2020 a favore dei comuni in dissesto finanziario i cui organi sono stati sciolti ai sensi dell'art. 143 del decreto legislativo n. 267/2000.*

1. Ai comuni in dissesto finanziario di cui all'Allegato «B», alla data del 15 giugno 2020, i cui organi sono stati sciolti ai sensi dell'art. 143 del testo unico delle leggi sull'ordinamento degli enti locali, di cui al decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, sono concessi 10 milioni di euro per l'anno 2020, a valere sul Fondo di cui all'art. 106-*bis* del decreto-legge n. 34 del 2020.

Art. 3.

Gli Allegati «A» e «B» di cui agli articoli precedenti fanno parte integrante del presente decreto.

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

Roma, 19 ottobre 2020

*Il Ministro dell'interno*  
LAMORGESE

*Il Ministro dell'economia  
e delle finanze*  
GUALTIERI



## COMUNI IN DISSESTO FINANZIARIO AL 15 GIUGNO 2020

Comune	Prov.	Pop. 2018	Importo contribuito (4,18)
CERRETO SANNITA	BN	3.812	15.971,54
CIVITALUPARELLA	CH	320	1.340,74
OFFAGNA	AN	2.025	8.484,35
NOCERA TERINESE	CZ	4.800	20.111,06
CALVI	BN	2.627	11.006,62
CASTELLINO DEL BIFERNO	CB	555	2.325,34
VILLA LITERNO	CE	12.324	51.635,16
BOTRICELLO	CZ	5.235	21.933,63
BELCASTRO	CZ	1.302	5.455,13
MUSSOMELI	CL	10.405	43.594,92
VILLA DI BRIANO	CE	7.200	30.166,60
PRATA DI PRINCIPATO ULTRA	AV	2.977	12.473,05
CRAVAGLIANA	VC	250	1.047,45
MONTECORVINO PUGLIANO	SA	10.938	45.828,09
LAGONEGRO	PZ	5.373	22.511,82
CARIATI	CS	8.094	33.912,28
CALVI RISORTA	CE	5.687	23.827,42
TORTORICI	ME	6.155	25.788,25
PORTO EMPEDOCLE	AG	16.513	69.186,25
BAGNARA CALABRA	RC	9.979	41.810,06
SAN LUCIDO	CS	6.129	25.679,31
FAVARA	AG	32.059	134.320,95
SAN FELICE A CANCELLO	CE	17.395	72.881,66
SAN PAOLO DI CIVITATE	FG	5.711	23.927,98
MELISSANO	LE	7.064	29.596,78
ACRI	CS	20.225	84.738,80
SAN LORENZO	RC	2.546	10.667,24
BENEVENTO	BN	59.200	248.036,45
MONTEPARANO	TA	2.367	9.917,27
BADOLATO	CZ	2.939	12.313,84
CERDA	PA	5.130	21.493,70
CASTELDACCIA	PA	11.688	48.970,44
FRAGNETO L'ABATE	BN	1.010	4.231,70
PORTOCANNONE	CB	2.458	10.298,54
BELLEGRA	RM	2.818	11.806,87
ALIFE	CE	7.656	32.077,15
MAZZARRA' SANT'ANDREA	ME	1.493	6.255,38
SAN CALOGERO	VV	4.128	17.295,51
CASTEL CAMPAGNANO	CE	1.501	6.288,90
ARGENTERA	CN	77	322,61
LOCRI	RC	12.421	52.041,57
CORCHIANO	VT	3.738	15.661,49
GIOIA TAURO	RC	20.078	84.122,90



MURO LUCANO	PZ	5.304	22.222,72
AZZANO MELLA	BS	3.394	14.220,20
CHIEUTI	FG	1.656	6.938,32
TAURIANOVA	RC	15.458	64.766,00
SAN MANGO D'AQUINO	CZ	1.520	6.368,50
MONTESCAGLIOSO	MT	9.776	40.959,53
ARDEA	RM	49.750	208.442,79
BOVALINO	RC	8.943	37.469,42
CASSARO	SR	769	3.221,96
NICOTERA	VV	6.208	26.010,31
SOMMATINO	CL	6.777	28.394,31
TERNI	TR	110.749	464.016,70
RIACE	RC	2.321	9.724,54
BORGETTO	PA	7.359	30.832,77
PIGNATARO INTERAMNA	FR	2.499	10.470,32
MONREALE	PA	38.884	162.916,37
MONTE PORZIO CATONE	RM	8.758	36.694,31
ZAGARISE	CZ	1.582	6.628,27
MANDATORICCIO	CS	2.741	11.484,26
CASERTA	CE	75.430	316.036,98
VIZZINI	CT	6.029	25.260,33
SIRACUSA AP	SR	399.224	1.672.670,66
ARAGONA	AG	9.362	39.224,95
VILLARICCA	NA	31.182	130.646,50
CAULONIA	RC	7.119	29.827,22
BOLOGNETTA	PA	4.194	17.572,04
CARDETO	RC	1.521	6.372,69
CAMPIONE D'ITALIA	CO	1.961	8.216,21
BACOLI	NA	26.245	109.961,43
CASSINO	FR	36.612	153.397,14
SAN LORENZO DEL VALLO	CS	3.306	13.851,49
GIARRE	CT	27.444	114.985,00
CANCELLO ED ARNONE	CE	5.679	23.793,90
SANTA MARINELLA	RM	18.933	79.325,58
CAROLEI	CS	3.335	13.973,00
BOJANO	CB	8.033	33.656,70
MONTEMILETTO	AV	5.248	21.988,10
PARTINICO	PA	31.840	133.403,39
MARANO DI NAPOLI	NA	60.163	252.071,23
CATANIA	CT	311.584	1.305.476,16
PIEDIMONTE MATESE	CE	10.835	45.396,54
MELITO DI NAPOLI	NA	37.903	158.806,17
SANT'AGATA DE' GOTI	BN	11.028	46.205,17
MAGLIANO ROMANO	RM	1.402	5.874,11
CASTELVETRANO	TP	31.151	130.516,61
SAN FRATELLO	ME	3.523	14.760,68
FRATTE ROSA	PU	936	3.921,66
MOTTA SAN GIOVANNI	RC	6.043	25.318,99
CASANDRINO	NA	13.942	58.414,26
QUARTO	NA	41.351	173.252,62



LAVAGNA	GE	12.566	52.649,09
SANT'ARPINO	CE	14.789	61.963,02
RANDAZZO	CT	10.712	44.881,19
DINAMI	VV	2.010	8.421,51
CASTROVILLARI	CS	21.870	91.631,03
MARINEO	PA	6.490	27.191,83
SAN LORENZO MAGGIORE	BN	2.098	8.790,21
CERCHIARA DI CALABRIA	CS	2.324	9.737,11
PAOLISI	BN	2.082	8.723,17
NOLA	NA	34.593	144.937,92
PAGANI	SA	35.538	148.897,29
ROSOLINI	SR	21.198	88.815,48
BELVEDERE MARITTIMO	CS	9.266	38.822,73
LUCERA	FG	32.889	137.798,49
COSENZA	CS	67.270	281.848,17
PORTICO DI CASERTA	CE	7.905	33.120,41
MASSAROSA	LU	22.322	93.524,82
MOROLO	FR	3.257	13.646,19
CONDOFURI	RC	4.998	20.940,64
SCANNO	AQ	1.767	7.403,39
RIESI	CL	11.291	47.307,09
CARAFFA DI CATANZARO	CZ	1.800	7.541,65
FICARAZZI	PA	13.006	54.492,60
MELITO DI PORTO SALVO	RC	11.217	46.997,04
PALOMBARO	CH	991	4.152,10
PIAZZA ARMERINA	EN	21.726	91.027,70
GRUMO NEVANO	NA	17.900	74.997,51
FERRUZZANO	RC	789	3.305,76
BRIATICO	VV	4.427	18.548,27
CAIVANO	NA	37.865	158.646,96
CIRO' MARINA	KR	14.973	62.733,95
AMANTEA	CS	13.975	58.552,52
PIZZO	VV	9.298	38.956,81
SAN CATALDO	CL	22.865	95.799,89
CRUCOLI	KR	3.034	12.711,87
PACHINO	SR	22.237	93.168,69
totali		2.386.746	10.000.000,00



**COMUNI IN DISSESTO FINANZIARIO AL 15 GIUGNO 2020 I CUI ORGANI  
SONO STATI SCIOLTI AI SENSI DELL'ART. 143 TUOEL**

Comune	Prov.	Pop. 2018	Importo contributo (78,42)
CAIVANO	NA	37.554	2.945.019,10
CIRO' MARINA	KR	14.715	1.153.963,79
AMANTEA	CS	14.082	1.104.323,35
PIZZO	VV	9.278	727.589,26
SAN CATALDO	CL	22.393	1.756.079,58
CRUCOLI	KR	2.993	234.713,80
PACHINO	SR	22.144	1.736.552,77
BRIATICO	VV	4.358	341.758,35
totali		127.517	10.000.000,00

20A05957

**MINISTERO DELLA GIUSTIZIA**

DECRETO 14 ottobre 2020.

**Avvio delle comunicazioni e notificazioni di cancelleria per via telematica nel settore civile presso l'Ufficio del giudice di pace di Velletri.**

IL MINISTRO DELLA GIUSTIZIA

Visto l'art. 16 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, recante «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese», convertito con modificazioni dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, come modificato dall'art. 1, comma 19, della legge 24 dicembre 2012, n. 228, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2013)», il quale demanda ad uno o più decreti del Ministro della giustizia la fissazione della data a decorrere dalla quale le notificazioni a persona diversa dall'imputato a norma degli articoli 148, comma 2-bis, 149, 150 e 151, comma 2, del codice di procedura penale, nei procedimenti dinanzi ai tribunali e alle corti di appello, debbano avvenire esclusivamente per via telematica all'indirizzo di posta elettronica certificata risultante da pubblici elenchi o comunque accessibili alle pubbliche amministrazioni, secondo la normativa, anche regolamentare, concernente la sottoscrizione, la trasmissione e la ricezione dei documenti informatici;

Visto il decreto del Ministro della giustizia in data 21 febbraio 2011, n. 44, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 89 del 18 aprile 2011, recante «Regolamento concernente le regole tecniche per l'adozione nel processo civile e nel processo penale delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione, in attuazione dei principi previsti dal decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e

successive modificazioni, ai sensi dell'art. 4, commi 1 e 2, del decreto-legge 29 dicembre 2009, n. 193, convertito nella legge 22 febbraio 2010, n. 24.»;

Verificata la funzionalità dei servizi di comunicazione dei documenti informatici nell'Ufficio del giudice di pace di Velletri, come da comunicazione della Direzione generale per i sistemi informativi automatizzati;

Rilevata la necessità di dare attuazione a quanto previsto dall'art. 16 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, recante «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese», convertito con modificazioni dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, come modificato dall'art. 1, comma 19, della legge 24 dicembre 2012, n. 228, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2013)» per l'Ufficio del giudice di pace di Velletri, limitatamente al settore civile;

Sentiti l'Avvocatura generale dello Stato, il Consiglio nazionale forense e il Consiglio dell'Ordine degli avvocati di Velletri;

EMANA  
il seguente decreto:

Art. 1.

1. È accertata la funzionalità dei servizi di comunicazione di cui all'art. 16, comma 10, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, recante «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese», convertito con modificazioni dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, come modificato dall'art. 1, comma 19, della legge 24 dicembre 2012, n. 228, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2013)» presso l'Ufficio del giudice di pace di Velletri.



2. Nell'ufficio giudiziario di cui al comma 1, le comunicazioni e notificazioni di cancelleria nel settore civile sono effettuate esclusivamente per via telematica secondo le disposizioni dei commi da 4 a 8 dell'art. 16 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, recante «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese», convertito con modificazioni dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, come modificato dall'art. 1, comma 19, della legge 24 dicembre 2012, n. 228.

#### Art. 2.

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

Roma, 14 ottobre 2020

*Il Ministro:* BONAFEDE

20A05990

DECRETO 14 ottobre 2020.

**Avvio delle comunicazioni e notificazioni di cancelleria per via telematica nel settore civile presso l'Ufficio del giudice di pace di Cariatì, presso l'Ufficio del giudice di pace di Castrovillari e presso l'Ufficio del giudice di pace di Corigliano Calabro.**

#### IL MINISTRO DELLA GIUSTIZIA

Visto l'art. 16 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, recante «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese», convertito con modificazioni dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, come modificato dall'art. 1, comma 19, della legge 24 dicembre 2012, n. 228, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2013)», il quale demanda ad uno o più decreti del Ministro della giustizia la fissazione della data a decorrere dalla quale le notificazioni a persona diversa dall'imputato a norma degli articoli 148, comma 2-bis, 149, 150 e 151, comma 2, del codice di procedura penale, nei procedimenti dinanzi ai tribunali e alle corti di appello, debbano avvenire esclusivamente per via telematica all'indirizzo di posta elettronica certificata risultante da pubblici elenchi o comunque accessibili alle pubbliche amministrazioni, secondo la normativa, anche regolamentare, concernente la sottoscrizione, la trasmissione e la ricezione dei documenti informatici;

Visto il decreto del Ministro della giustizia in data 21 febbraio 2011, n. 44, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 89 del 18 aprile 2011, recante «Regolamento concernente le regole tecniche per l'adozione nel processo civile e nel processo penale delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione, in attuazione dei principi previsti dal decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e successive modificazioni, ai sensi dell'art. 4, commi 1 e 2, del decreto-legge 29 dicembre 2009, n. 193, convertito nella legge 22 febbraio 2010, n. 24.»;

Verificata la funzionalità dei servizi di comunicazione dei documenti informatici nell'Ufficio del giudice di pace di Cariatì, nell'Ufficio del giudice di pace di Castrovillari e nell'Ufficio del giudice di pace di Corigliano Calabro, come da comunicazione della Direzione generale per i sistemi informativi automatizzati;

Rilevata la necessità di dare attuazione a quanto previsto dall'art. 16 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, recante «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese», convertito con modificazioni dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, come modificato dall'art. 1, comma 19, della legge 24 dicembre 2012, n. 228, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2013)» per l'Ufficio del giudice di pace di Cariatì, per l'Ufficio del giudice di pace di Castrovillari e per l'Ufficio del giudice di pace di Corigliano Calabro, limitatamente al settore civile;

Sentiti l'Avvocatura generale dello Stato, il Consiglio nazionale forense e il Consiglio dell'Ordine degli avvocati di Castrovillari;

EMANA  
il seguente decreto:

#### Art. 1.

1. È accertata la funzionalità dei servizi di comunicazione di cui all'art. 16, comma 10, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, recante «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese», convertito con modificazioni dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, come modificato dall'art. 1, comma 19, della legge 24 dicembre 2012, n. 228, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2013)» presso l'Ufficio del giudice di pace di Cariatì, l'Ufficio del giudice di pace di Castrovillari e l'Ufficio del giudice di pace di Corigliano Calabro.

2. Negli uffici giudiziari di cui al comma 1, le comunicazioni e notificazioni di cancelleria nel settore civile sono effettuate esclusivamente per via telematica secondo le disposizioni dei commi da 4 a 8 dell'art. 16 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, recante «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese», convertito con modificazioni dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, come modificato dall'art. 1, comma 19, della legge 24 dicembre 2012, n. 228.

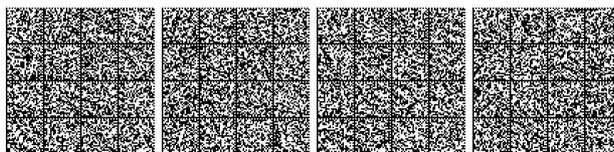
#### Art. 2.

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

Roma, 14 ottobre 2020

*Il Ministro:* BONAFEDE

20A05991



## MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

DECRETO 7 ottobre 2020.

**Classificazione a strada statale S.S. 131 «Carlo Felice» del tratto finale di S.S. 131 dal km 229,843 al km 231,559.**

### IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

Visto l'art. 1-*bis*, comma 3, del decreto legislativo 29 ottobre 1999, n. 461, e successive modificazioni, recante la «Individuazione della rete autostradale e stradale nazionale, a norma dell'art. 98, comma 2, del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112», il quale prevede che «Alle integrazioni della rete autostradale e stradale di interesse nazionale costituite dalla realizzazione di nuove strade o tronchi, nonché di varianti che alterano i capisaldi del tracciato, si provvede, fatte salve le norme in materia di programmazione e realizzazione di opere autostradali, sentito il Consiglio superiore dei lavori pubblici, con l'inserimento dei relativi studi e progetti negli strumenti di pianificazione e programmazione nazionale in materia di viabilità. Con l'approvazione di tali strumenti le nuove strade o tronchi nonché le varianti che alterano i capisaldi del tracciato sono classificati di interesse nazionale e, per le varianti, è contestualmente definita l'eventuale declassificazione del tronco sotteso alla variante, senza trasferimento di risorse finanziarie, umane, strumentali ed organizzative da parte dello Stato o di ANAS S.p.a. Successivamente alla realizzazione e prima della messa in esercizio, con decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti si provvede all'inserimento delle nuove strade o tronchi nonché delle varianti nelle tabelle allegate al presente decreto e, in caso di variante, alla eventuale declassificazione del tronco sotteso alla variante»;

Vista la nota prot. n. 1383/02/2016 del 23 febbraio 2016, con la quale il Consorzio industriale provinciale Sassari ha richiesto la presa in consegna da parte della società ANAS S.p.a. del tratto finale di S.S. 131 «Carlo Felice» di innesto a Porto Torres;

Vista la nota prot. n. 1108/GAB dell'11 marzo 2020, con la quale l'Assessorato dei lavori pubblici della Regione autonoma della Sardegna ha trasmesso la delibera di Giunta regionale n. 9/12 del 5 marzo 2020 di richiesta di inserimento nella rete stradale di interesse nazionale del tratto finale della strada statale S.S. 131 «Carlo Felice» dall'innesto con la S.P. 34 fino all'innesto con via dell'Industria presso Porto Torres;

Considerato che la S.S. 131 «Carlo Felice» è una strada statale inserita nelle tabelle di individuazione della rete stradale di interesse nazionale allegate al decreto legislativo n. 461 del 29 ottobre 1999 per l'intero percorso dal km 0,000 al km 229,232;

Considerato che a seguito della realizzazione da parte della società ANAS S.p.a. della strada denominata NSA 268 in variante alla S.S. 131, il caposaldo finale si è spostato al km 229,843;

Considerato che, in base a quanto stabilito nell'Accordo di programma quadro (A.P.Q.) stipulato in data 11 luglio 2003 tra il Ministero dell'economia e delle finanze, il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, la Regione autonoma della Sardegna, e la società ANAS S.p.a. è stato realizzato un ulteriore tratto della S.S. 131 dal km 229,843 al km 231,559 della estesa di km 1,716;

Considerato che si rende necessario classificare strada statale l'ulteriore tratto della S.S. 131 della lunghezza di km 1,716;

Visto il voto n. 33/2020 reso nell'adunanza del 23 luglio 2020, con il quale il Consiglio superiore dei lavori pubblici - Terza sezione - ha espresso parere favorevole con raccomandazioni;

Decreta:

Art. 1.

La NSA n. 268 dall'innesto della S.S. 131 presso la S.P. 34 fino a via dell'Industria a Porto Torres, della estesa di km 1,716, dal km 229,843 al km 231,559, è classificato strada statale 131 «Carlo Felice».

Art. 2.

A seguito della classificazione del tratto stradale di cui all'art. 1 il nuovo caposaldo finale della S.S. 131 «Carlo Felice», attualmente individuato al km 229,843 all'innesto con la S.P. 34, viene a ricadere al km 231,559 all'innesto con via dell'Industria presso Porto Torres.

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

Roma, 7 ottobre 2020

*Il Ministro:* DE MICHELI

20A05930

## MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

PROVVEDIMENTO 23 ottobre 2020.

**Iscrizione della denominazione «Pampepato di Terni / Panpepato di Terni» IGP nel registro europeo delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette.**

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV

DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE  
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 e successive modifiche ed integrazioni, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle pubbliche amministrazioni» ed, in particolare l'art. 4, comma 2 e gli articoli 14, 16 e 17;



Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari;

Considerato che, con regolamento (UE) n. 2020/1538 della Commissione del 16 ottobre 2020, la denominazione «Pampepato di Terni / Panpepato di Terni» IGP riferita alla categoria «Prodotti di panetteria, pasticceria, confetteria o biscotteria dell'allegato XI del regolamento di esecuzione (UE) n. 668/2014 della Commissione» è iscritta quale indicazione geografica protetta nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette, come previsto dall'art. 52, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 1151/2012;

Ritenuto che sussista l'esigenza di pubblicare nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana il disciplinare di produzione attualmente vigente, a seguito della registrazione del disciplinare di produzione della IGP «Pampepato di Terni / Panpepato di Terni» e, affinché le disposizioni contenute nel predetto documento siano accessibili per informazione *erga omnes* sul territorio nazionale,

Provvede:

alla pubblicazione dell'allegato disciplinare di produzione della indicazione geografica protetta «Pampepato di Terni / Panpepato di Terni» IGP nella stesura risultante a seguito dell'emanazione del regolamento (UE) n. 2020/1538 della Commissione del 16 ottobre 2020, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea - Serie L 353 del 23 ottobre 2020.

I produttori che intendono porre in commercio la indicazione geografica protetta «Pampepato di Terni / Panpepato di Terni» IGP, sono tenuti al rispetto dell'allegato disciplinare di produzione e di tutte le condizioni previste dalla normativa vigente in materia.

Roma, 23 ottobre 2020

*Il dirigente:* POLIZZI

ALLEGATO

DISCIPLINARE DI PRODUZIONE  
«PAMPEPATO DI TERNI-PANPEPATO DI TERNI»

Art. 1.

*Nome del prodotto*

L'indicazione geografica protetta «Pampepato di Terni - Panpepato di Terni» è riservata esclusivamente al prodotto che risponde alle condizioni ed ai requisiti stabiliti dal presente disciplinare.

Art. 2.

*Descrizione del prodotto*

Il «Pampepato di Terni/Panpepato di Terni» è un prodotto da forno ottenuto dalla lavorazione di frutta secca, cioccolato, uva passa, canditi, cacao amaro, miele, caffè, spezie, farina come dettagliato al successivo art. 4.

Al momento dell'immissione al consumo il «Pampepato di Terni/ Panpepato di Terni» presenta le seguenti caratteristiche:

caratteristiche fisiche:

forma: circolare, base piatta e superficie convessa.

dimensioni:

diametro: compreso tra 1 e 20 cm;

altezza: compresa tra 1 e 10 cm;

peso: compreso tra 25 g e 1 kg;

umidità: dal 7,5% al 25%;

caratteristiche organolettiche:

aspetto esterno: colore marrone scuro, quasi nero a forma di cupola con evidenza della frutta secca in superficie;

aspetto interno: colore marrone scuro, con presenza diffusa di frutta secca e canditi ben distribuiti;

consistenza dell'impasto: compatta, morbida grazie alla componente morbida (cioccolato, uva passa, canditi, miele, caffè) e croccante dovuta alla frutta secca tostata;

odore: al primo impatto di cioccolato e frutta secca, poi di spezie, in particolare di cannella, pepe e noce moscata;

sapore: iniziale di cioccolato con lieve sentore di spezie, che lascia spazio man mano alla frutta secca e ai canditi; sapore finale deciso di cioccolato e spezie, in particolare di cannella, noce moscata e pepe.

Art. 3.

*Area di produzione*

La zona di produzione del «Pampepato di Terni / Panpepato di Terni» è rappresentata dall'intero territorio amministrativo della Provincia di Terni e dei Comuni di Massa Martana, Marsciano, Todi, Fratta Todina, Montecastello di Vibio e Deruta, della Provincia di Perugia.

Art. 4.

*Descrizione del metodo di produzione*

4.1 Ingredienti

Per la produzione del «Pampepato di Terni/Panpepato di Terni» si impiegano i seguenti ingredienti riferiti a 10 kg di impasto prima della cottura:

frutta secca tostata: mandorle, noci e nocciole congiuntamente, in proporzioni variabili, da 3,5 kg a 6 kg;

frutta candita e frutta essiccata: uva passa, arancia, cedro congiuntamente, in proporzioni variabili, da 1,5 kg a 3 kg;

miele millefiori: da 0,5 kg a 1,5 kg;

cacao amaro in polvere (20-22% burro di cacao): da 0,2 kg a 0,5 kg;

cioccolato (cacao minimo 50%): da 0,5 kg a 1,5 kg;

spezie: pepe, cannella, noce moscata congiuntamente, in proporzioni variabili, da 0,05 kg a 0,15 kg;

farina tipo «0» o, in alternativa, farina di mais o di riso o di mandorle: da 0,2 kg a 0,7 kg.

In aggiunta ai precedenti ingredienti, nel medesimo impasto di riferimento è consentito l'utilizzo dei seguenti ingredienti facoltativi:

mosto cotto: fino a 0,8 kg;

liquore: fino ad un massimo di 0,075 kg;

zucchero: fino ad un massimo di 0,05 kg;

buccia di arancia: fino ad un massimo di 0,05 kg;

pinoli: fino a 0,2 kg;

caffè liquido: fino a 0,2 kg;

ostia: come base.

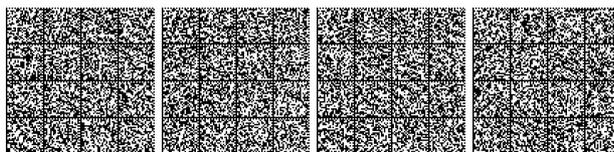
Nel caso l'impasto venga fatto a macchina, è consentito l'utilizzo di acqua in quantità non superiore al 5%.

Il prodotto non contiene né coloranti né conservanti aggiunti.

4.2 Metodo di produzione e confezionamento

4.2.1 Impastatura

Alla frutta secca tostata, viene aggiunta la frutta candita (arancia e cedro) tagliata a cubetti e l'uva passa. Si aggiunge poi il cacao, la farina, le spezie e gli altri ingredienti facoltativi se presenti (pinoli, buccia di



arancia). Si aggiunge il cioccolato, precedentemente sciolto a bagnomaria, insieme al miele, il caffè (se presente), mosto cotto (se presente), il liquore (se presente) e lo zucchero (se presente). Le spezie possono essere aggiunte anche in questa fase.

#### 4.2.2 Porzionatura, modellatura e cottura

L'impasto viene porzionato manualmente o meccanicamente. Segue una operazione di modellatura e rifinitura e aggiunta dell'ostia (se presente) per conferire al prodotto le caratteristiche di forma, dimensione e peso stabilite all'art. 2 del presente disciplinare. La cottura avviene in forno a temperatura da 160° a 200° per 5/25 minuti secondo la pezzatura dell'impasto.

#### 4.2.3 Maturazione e confezionamento

I Pampepati vengono lasciati raffreddare almeno dodici ore prima del confezionamento pre incarto. Questo primo confezionamento deve avvenire nella sede di produzione, al fine di evitare un decadimento della percezione qualitativa da parte del consumatore. Un'esposizione all'aria del prodotto, non protetto dal preincarto, altererebbe la persistenza aromatica del dolce, disperdendo e rendendo meno intensa la complessa gamma degli aromi conferiti dalle spezie, inoltre comporterebbe un'opacizzazione della superficie a causa dell'affioramento del burro di cacao e una perdita di croccantezza della frutta secca. Il confezionamento consiste in almeno un involucro protettivo sigillato di: cellophan alimentare, pergamena, alluminio o altri materiali per alimenti, a norma con le leggi vigenti.

Un secondo involucro esterno può essere aggiunto al di fuori della sede di produzione. Il «Pampepato di Terni/Panpepato di Terni» è commercializzato in confezioni monoprodotto, intero o tagliato a fette di spessore compreso tra 0,5 e 1,5 cm.

### Art. 5.

#### *Prova dell'origine*

Ogni fase del processo produttivo deve essere monitorata documentando per ognuna i prodotti in entrata e quelli in uscita. In questo modo, e attraverso l'iscrizione in appositi elenchi, gestiti dalla struttura di controllo, dei produttori e confezionatori, nonché attraverso la denuncia alla struttura di controllo dei quantitativi prodotti, è garantita la tracciabilità del prodotto. Tutte le persone, fisiche o giuridiche, iscritte nei relativi elenchi, sono assoggettate al controllo da parte della struttura di controllo, secondo quanto disposto dal disciplinare di produzione e dal relativo piano di controllo.

### Art. 6.

#### *Legame con il territorio*

La produzione e la reputazione di questo dolce del «Pampepato di Terni» / «Panpepato di Terni» è tradizionalmente legata all'ambiente e al territorio che rappresenta.

Le origini del «Pampepato di Terni/Panpepato di Terni», sono così antiche da risalire sicuramente al 1500, almeno nella composizione degli ingredienti ancora oggi utilizzata.

Il «Pampepato di Terni» / «Panpepato di Terni», preparato per secoli con quello che l'economia rurale permetteva di mettere da parte durante l'anno, è il dolce di Natale per eccellenza.

Nel corso del tempo la preparazione del «Pampepato di Terni» / «Panpepato di Terni» si è potenziata fino a rappresentare la gastronomia ternana durante le feste natalizie.

Il primo riferimento ad una produzione professionale e su «larga scala» del «Pampepato di Terni» / «Panpepato di Terni» risale al 1913 con una storica pasticceria ternana dell'epoca, che lo diffuse facendolo conoscere come il dolce di Terni.

Nei primi anni del Novecento, si assiste anche ad una evoluzione del nome del prodotto. Complice la crescente scolarizzazione anche delle classi più umili ad opera della cosiddetta Riforma Gentile del 1923, quello che fino ad allora veniva diffusamente chiamato Panpepato (pane pepato cioè speziato) cominciò sempre più comunemente ad essere conosciuto come Pampepato, sia in forza delle regole ortografiche e grammaticali della lingua italiana che chiedono il nesso «mp» sia della più agevole resa fonetica corrispondente al parlato.

Il nome inizialmente conosciuto di «panpepato» permane tuttora ancora oggi in affiancamento al più utilizzato «pampepato», riferiti sempre allo stesso dolce ternano.

Numerosissimi, sono stati, nel corso del '900 e ancor oggi, i libri di ricette tradizionali, guide gastronomiche e turistiche e pubblicazioni di varia natura che riferiscono il pampepato essere un dolce tipico di Terni.

Il Touring Club Italiano nella prima edizione della Guida Gastronomica d'Italia datata 1931 riporta «a Terni da ricordare il Panpepato natalizio» (Touring club italiano 1931), anche la «Guida gastronomica d'Italia (Felice Cunsolo, Guida gastronomica d'Italia, Istituto Geografico De Agostini - Novara - 1975) in corrispondenza della sezione dedicata alla Regione Umbria cita il «Pampepato di Terni» / «Panpepato di Terni» come dolce natalizio tipico di Terni.

Il «Pampepato di Terni» / «Panpepato di Terni» è citato anche all'interno della guida turistica «Guida di Terni e del ternano» come dolce «signore della tavola natalizia» (Loretta Santini, Guida di Terni e del ternano, pg. 23, ed. Qguide, 2003).

La guida «Sapori e Profumi» della Provincia di Terni, nella sezione «Tradizione a tavola per Natale» tra i dolci ricorda il pampepato (Umbria Gusto, Sapori e profumi, 2008 - Provincia di Terni).

L'Accademia Italiana della Cucina ha dedicato al «Pampepato di Terni» / «Panpepato di Terni» diversi scritti, contenuti in volumi celebrativi o riviste di settore; fra le più importanti: «I frutti del sole» dove si cita «Il Panpepato è il dolce principe della tradizione natalizia ternana» (I Frutti Del Sole - 2007 - ed. Accademia italiana della cucina), e ancora nell'articolo «Panpepato ternano», il «Pampepato di Terni» / «Panpepato di Terni» è definito nel sottotitolo come «il dolce principe della tradizione natalizia nella città umbra» («Civiltà della Tavola», n. 299 dicembre 2017- ed. Accademia italiana della cucina).

Ulteriori evidenze circa il legame reputazionale del «Pampepato di Terni» / «Panpepato di Terni» con il ternano sono fornite dall'articolo «Terni da leccarsi i baffi», pubblicato sul quotidiano Corriere dell'Umbria di sabato 9 aprile 2016, dove a proposito delle tradizioni culinarie viene riportato che il «Pampepato di Terni» / «Panpepato di Terni» «meglio rappresenta quell'insieme di contraddizioni caro alla tradizione Umbria. È il perfetto equilibrio tra dolce e amaro a fare la differenza di questo dolce che è entrato da subito a far parte della tradizione contadina umbra».

Inoltre, si cita anche un estratto dell'articolo pubblicato sul quotidiano «Il Messaggero», nell'edizione locale di Terni del 31 dicembre 2009, «La tradizione narra che il pampepato dal 1851 non manca mai sulle tavole dei ternani.»

Interessante è anche un altro articolo pubblicato sullo stesso quotidiano dal titolo «In gara per il migliore «Pampepato dell'anno» dove quello di Terni viene esaltato come «unico che si trova solo a Terni ed è anche un simbolo della tradizione come testimoniano gli stessi ingredienti.» (Il Messaggero del 15 dicembre 2008).

Il «Pampepato di Terni» / «Panpepato di Terni», nella rivista di cucina «Cucina Moderna», è indicato come «dolce classico delle feste natalizie» (Cucina Moderna, gennaio 2018, pg. 98, Ed. Gruppo Mondadori).

Nella seconda edizione della pubblicazione «La vera Umbria» è pubblicata la ricetta del «Pampepato di Terni» / «Panpepato di Terni», indicato come dolce tipico di Terni (Caruso P., la vera Umbria. La tradizione umbra nei piaceri della tavola, ed. Grilligraf Collazzone (Pg), 2000).

Nella pubblicazione «Terni: la città fra due fiumi» della collana «Il turismo culturale: la rivista che ti guida», viene altresì riportato che «a Terni, durante il Natale, non c'è famiglia, ristorante, gastronomia, pasticceria o forno, che non prepari il pampepato [...]» (AA.VV. Terni la città tra due fiumi. Provincia di Terni - Ed. Vanni - 2006).

Il «Pampepato di Terni» / «Panpepato di Terni» è anche il protagonista di momenti ludici e di aggregazione popolare nel territorio.

Al riguardo, la delegazione ternana dell'Accademia Italiana della Cucina, per alcuni anni, ha invitato i suoi componenti a presentare all'assaggio i pampepati prodotti nelle proprie case e a condividere la relativa ricetta, premiando il dolce migliore e che rispondesse ai canoni della tradizione. Sulla traccia dell'Accademia, il locale ternano MET, dal 2009, organizza il Premio «Pampepato dell'anno» a cui possono partecipare tutti inviando il proprio prodotto per sottoporlo ad una qualificata giuria composta da accademici della cucina, pasticceri, cioccolatai, sommeliers, rappresentanti di categorie e ordini professionali. Il



premio da assegnare al migliore «Pampepato di Terni» / «Panpepato di Terni» fra i tanti è un cucchiaino di legno da pasticciare, che ogni anno viene riconsegnato dal vincitore dell'edizione precedente per essere dato al vincitore. (Il cucchiaino di legno per il miglior pampepato, da Il Messaggero del 5 gennaio 2013»).

Il 10 febbraio del 2002, alcuni pasticceri ternani, durante una kermesse pubblica dedicata al «Pampepato di Terni» / «Panpepato di Terni», riuscirono a produrre un pampepato di 112 Kg, mai prodotto prima.

Infine, ulteriori indicatori estremamente significativi della radicata reputazione del «Pampepato di Terni» / «Panpepato di Terni» sono legati alla sua presenza sempre più diffusa ed importante sugli scaffali dei negozi di prodotti tipici, dove viene sempre individuato come un souvenir gastronomico di crescente apprezzamento.

#### Art. 7.

##### *Organismo di controllo*

La verifica del rispetto del disciplinare è svolta conformemente a quanto stabilito dall'art. 37 del reg. (UE) n. 1151/2012. L'organismo di controllo preposto alla verifica del disciplinare di produzione è 3A - Parco tecnologico agroalimentare dell'Umbria soc. cons. a r.l. P. IVA n. 01770460549, con sede legale a Todi (PG) 06059 Fraz. Pantalla. e-mail: certificazione@parco3a.org Tel. +39 075 8957201 (centr.) Fax +39 075 8957257 www.parco3a.org

#### Art. 8.

##### *Etichettatura*

La confezione deve riportare le diciture «Pampepato di Terni» o «Panpepato di Terni» e «Indicazione Geografica Protetta» per esteso o in sigla (IGP), nonché le seguenti ulteriori informazioni:

il simbolo europeo della IGP;

il nome o la ragione sociale, l'indirizzo dell'azienda produttrice e/o confezionatrice;

il simbolo grafico del prodotto da utilizzare in abbinamento in-scindibile con l'indicazione geografica protetta.

È vietata l'aggiunta di qualsiasi qualificazione non espressamente prevista.

È tuttavia ammesso l'utilizzo di indicazioni che facciano riferimento a marchi privati, purché questi non abbiano significato laudativo o siano tali da trarre in inganno il consumatore, nonché di altri riferimenti veritieri e documentabili che siano consentiti dalla normativa comunitaria, nazionale o regionale e che non siano in contrasto con le finalità e i contenuti del presente disciplinare di produzione.

La denominazione «Pampepato di Terni» o «Panpepato di Terni» è intraducibile. Il simbolo grafico del prodotto consiste in:



#### COLORI CMYK

■ C: 85 / M: 100 / Y: 100 / K: 0

■ C: 27 / M: 42 / Y: 67 / K: 0

#### COLORI PANTONE

■ Pantone 497 C

■ Pantone 728 C

#### COLORI RGB

■ R: 66 / G: 46 / B: 47

■ R: 178 / G: 141 / B: 99

20A05926

DECRETO 26 ottobre 2020.

**Conferma dell'incarico al Consorzio di tutela Limone Costa d'Amalfi IGP a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la IGP «Limone Costa d'Amalfi».**

#### 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 e, 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;

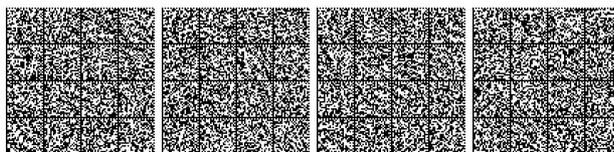
Considerato che tali esigenze possono essere soddisfatte dai consorzi di tutela che, in quanto costituiti dai soggetti direttamente coinvolti nella filiera produttiva, hanno un'esperienza specifica ed una conoscenza approfondita delle caratteristiche del prodotto;

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 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;

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. 2081/1992, 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. 1356 del 4 luglio 2001 della Commissione del 4 luglio 2001 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Comunità europea L 182 del 5 luglio 2001 con il quale è stata registrata l'indicazione geografica protetta «Limone Costa d'Amalfi»;

Visto il decreto ministeriale del 29 luglio 2003, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 193 del 21 agosto 2003, con il quale è stato attribuito al Consorzio di tutela Limone Costa d'Amalfi IGP 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 IGP «Limone Costa d'Amalfi», rinnovato da ultimo con decreto ministeriale 3 luglio 2017;

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 «produttori agricoli» nella filiera «ortofruttico-

li e cereali non trasformati» individuata all'art. 4, lettera *b*) 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 in data 4 agosto 2020 (prot. Mipaaf n. 9038787) e delle attestazioni rilasciate dall'organismo di controllo Agroqualità in data 31 luglio 2020 (prot. Mipaaf n. 9035329) e successivi chiarimenti ed integrazioni da parte dell'organismo di controllo e del consorzio;

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;

Vista la direttiva di III livello di questa Direzione generale n. 9188809 del 29 settembre 2020, registrata all'UCB il 12 ottobre 2020 al n. 138, emanata a seguito dell'incarico conferito al dott. Oreste Gerini con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 7 agosto 2020, registrata alla Corte dei conti al n. 832 del 10 settembre 2020;

Ritenuto pertanto necessario procedere alla conferma dell'incarico al Consorzio di tutela del Limone Costa d'Amalfi IGP a svolgere le funzioni indicate all'art. 14, comma 15, della legge n. 526/1999 per la IGP «Limone Costa d'Amalfi»;

Decreta:

#### Articolo unico

1. È confermato per un triennio l'incarico concesso con il decreto del 29 luglio 2003 al Consorzio di tutela del Limone Costa d'Amalfi IGP con sede legale in Maiori (SA) - corso Regina n. 71 - a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la IGP «Limone Costa d'Amalfi»;

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo delle prescrizioni previste nel decreto del 29 luglio 2003 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, 26 ottobre 2020

Il dirigente: POLIZZI

20A05929



## DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

### AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 19 ottobre 2020.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Malario-ne», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. DG/1066/2020).

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

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

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

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

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato

direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

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

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

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007 e rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

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

Visto il regolamento (CE) n. 1234/2008 della commissione del 24 novembre 2008 concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari;

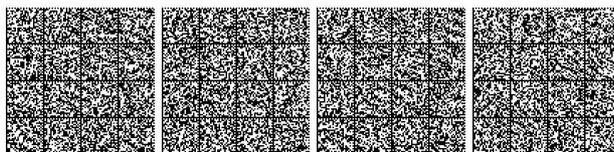
Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)») e successive modificazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162;

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 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

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



Vista la determina AIFA IP n. 291/2019 del 16 aprile 2019, pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 115 del 18 maggio 2019 con la quale la società GMM Farma S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale MALARONE (atovaquone e proguanile cloridrato) e con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) 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 e successive modifiche e integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 21 luglio 2020 con la quale la società GMM Farma S.r.l. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità della suddetta specialità medicinale «Malarone» (atovaquone e proguanile cloridrato);

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA, espresso nella sua seduta del 16-18 settembre 2020;

Visti gli atti d'ufficio,

Determina:

Art. 1.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Il medicinale MALARONE (atovaquone e proguanile cloridrato) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione:

«250 mg/100 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister PVC/AL

A.I.C. n. 047466014 (in base 10)

Classe di rimborsabilità

C

Art. 2.

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Malarone» (atovaquone e proguanile cloridrato) è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

*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, 19 ottobre 2020

*Il direttore generale:* MAGRINI

DETERMINA 19 ottobre 2020.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Mictonorm», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. DG/1067/2020).

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

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

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

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

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

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



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

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007 e rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

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

Visto il regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione del 24 novembre 2008 concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari;

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

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)») e successive modificazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162;

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 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

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

Vista la determina AIFA IP n. 320/2019 del 17 aprile 2019, pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 116 del 20 maggio 2019 con la quale la società GMM Farma S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale MICTONORM (propiverina cloridrato) e con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) 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 e successive modifiche e integrazioni;

Vista la determina AIFA IP n. 510/2019 del 8 luglio 2019, pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 210 del 7 settembre 2019 di rettifica della determina AIFA IP n. 320 del 17 aprile 2019, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Mictonorm»;

Vista la domanda presentata in data 27 agosto 2020 con la quale la società GMM Farma S.r.l. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità della suddetta specialità medicinale «Mictonorm» (propiverina cloridrato);

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA, espresso nella sua seduta del 16-18 settembre 2020;

Visti gli atti d'ufficio,

Determina:

Art. 1.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Il medicinale MICTONORM (propiverina cloridrato) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione

«30 mg capsule a rilascio modificato» 28 capsule in blister pvc/pvdc/al

A.I.C. n. 047462015 (in base 10)

Classe di rimborsabilità

C

Art. 2.

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Mictonorm» (propiverina cloridrato) è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

*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, 19 ottobre 2020

*Il direttore generale: MAGRINI*

20A05813

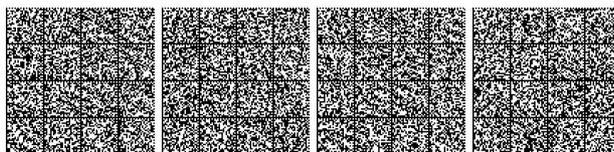
DETERMINA 19 ottobre 2020.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Momecort», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. DG/1068/2020).

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 pub-



blici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

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

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

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

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

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

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

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

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007 e rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

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

Visto il regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione del 24 novembre 2008 concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari;

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

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)») e successive modificazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162;

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 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

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

Vista la determina AIFA IP n. 61/2019 del 12 marzo 2019, pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 79 del 3 aprile 2019 con la quale la società Farto S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale MOMEKORT (mometasone) e con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) 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 e successive modifiche e integrazioni;

Vista la determina AIFA AAM/PPA n. 5/2020 del 10 gennaio 2020, pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 24 del 30 gennaio 2020 con la quale la società Farto S.r.l. è stata autorizzata l'immissione in commercio del medicinale «Momecort» (mometasone) e con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) 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 e successive modifiche e integrazioni;



Vista la domanda presentata in data 3 luglio 2020 con la quale la società Farto S.r.l. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità della suddetta specialità medicinale «Momecort» (mometasone);

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA, espresso nella sua seduta del 16-18 settembre 2020;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Il medicinale MOMECORT (mometasone) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezioni:

«50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione» 1 flacone hdpe da 10 g/60 erogazioni con pompa spray ed erogatore

A.I.C. n. 046221014 (in base 10)

Classe di rimborsabilità

C

«50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione» 1 flacone hdpe da 18 g/140 erogazioni con pompa spray ed erogatore

A.I.C. n. 046221026 (in base 10)

Classe di rimborsabilità

C

Art. 2.

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Momecort» (mometasone) è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

*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, 19 ottobre 2020

*Il direttore generale:* MAGRINI

DETERMINA 19 ottobre 2020.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Netil-dex», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. DG/1069/2020).

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»;

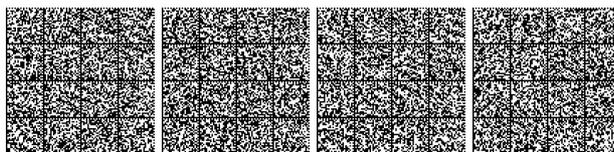
Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate 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 e 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 comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;



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 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;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e 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 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 sulla *Gazzetta Ufficiale*, 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 modifiche e integrazioni;

Vista la determina n. IP 352/2020 del 15 giugno 2020, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 158 del 24 giugno 2020 con la quale la società Gekofar S.r.l. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale NETILDEX (desametasone e antiinfettivi) e con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) 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 e successive modifiche e integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 4 agosto 2020 con la quale la società Gekofar S.r.l. ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe C del medicinale «Netildex» (desametasone e antiinfettivi) relativamente alla confezione avente A.I.C. n. 048449019;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 16-18 e 23 settembre 2020;

Determina:

Art. 1.

#### *Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Il medicinale NETILDEX (desametasone e antiinfettivi) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione:

«1 mg/ml + 3 mg/ml collirio, soluzione» flacone 5 ml

A.I.C. n. 048449019 (in base 10)

Classe di rimborsabilità

C

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 «Netildex» (desametasone e antiinfettivi) 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).

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

Art. 2.

#### *Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Netildex» (desametasone e antiinfettivi) 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 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'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 19 ottobre 2020

*Il direttore generale: MAGRINI*

20A05815

DETERMINA 19 ottobre 2020.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Sildenafil Sandoz», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. DG/1072/2020).

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

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

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

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

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

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

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

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

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007 e rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

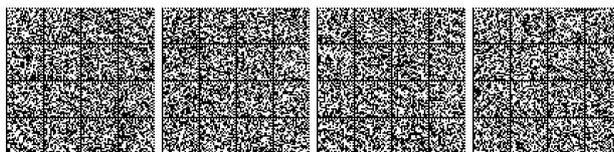
Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 di attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un Codice comunitario concernente i medicinali per uso umano e in particolare l'art. 14, comma 2, che prevede la non inclusione per i medicinali equivalenti delle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

Visto il regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione del 24 novembre 2008 concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari;

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

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)») e successive modificazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162;

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 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

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

Vista la determina AIFA AAM/PPA n. 403/2020 del 21 luglio 2020, pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 192 del 1° agosto 2020 di modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sildenafil Sandoz» con cui è stata approvata la variazione recante procedura NL/H/1470/001-002-004/IB/029;

Vista la domanda presentata in data 7 agosto 2020 con la quale la società Sandoz S.p.a. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità della suddetta specialità medicinale «Sildenafil Sandoz» (sildenafil);

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA, espresso nella sua seduta del 16-18 settembre 2020;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

#### *Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Il medicinale SILDENAFIL SANDOZ (sildenafil) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezioni:

«25 mg compresse» 1 compressa in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 041306349 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C»;

«25 mg compresse» 2 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 041306352 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C»;

«25 mg compresse» 4 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 041306364 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C»;

«25 mg compresse» 6 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 041306376 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C»;

«25 mg compresse» 8 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 041306388 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C»;

«25 mg compresse» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 041306390 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C»;

«25 mg compresse» 12 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 041306402 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C»;

«25 mg compresse» 16 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 041306414 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C»;

«25 mg compresse» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 041306426 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C»;

«25 mg compresse» 24 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 041306438 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C»;

«25 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 041306440 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C»;

«50 mg compresse» 1 compressa in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 041306453 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C»;

«50 mg compresse» 2 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 041306465 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C»;

«50 mg compresse» 4 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 041306477 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C»;

«50 mg compresse» 6 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 041306489 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C»;

«50 mg compresse» 8 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 041306491 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C»;

«50 mg compresse» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 041306503 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C»;

«50 mg compresse» 12 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 041306515 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C»;

«50 mg compresse» 16 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 041306527 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C»;

«50 mg compresse» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 041306539 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C»;

«50 mg compresse» 24 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 041306541 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C»;

«50 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 041306554 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C»;

«100 mg compresse» 1 compressa in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 041306566 (in base 10);

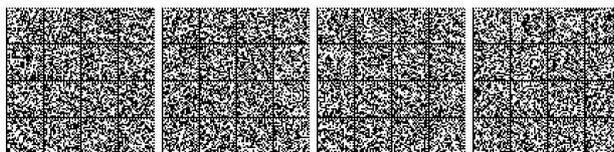
classe di rimborsabilità: «C»;

«100 mg compresse» 2 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 041306578 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C»;

«100 mg compresse» 4 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 041306580 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C»;



«100 mg compresse» 6 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 041306592 (in base 10);  
 classe di rimborsabilità: «C»;

«100 mg compresse» 8 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 041306604 (in base 10);  
 classe di rimborsabilità: «C»;

«100 mg compresse» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 041306616 (in base 10);  
 classe di rimborsabilità: «C»;

«100 mg compresse» 12 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 041306628 (in base 10);  
 classe di rimborsabilità: «C»;

«100 mg compresse» 16 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 041306630 (in base 10);  
 classe di rimborsabilità: «C»;

«100 mg compresse» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 041306642 (in base 10);  
 classe di rimborsabilità: «C»;

«100 mg compresse» 24 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 041306655 (in base 10);  
 classe di rimborsabilità: «C»;

«100 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 041306667 (in base 10);  
 classe di rimborsabilità: «C».

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, nella 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 «Sildenafil Sandoz» (sildenafil) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, nella 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 «Sildenafil Sandoz» (sildenafil) 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, 19 ottobre 2020

*Il direttore generale:* MAGRINI

20A05851

DETERMINA 19 ottobre 2020.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Smofli-  
pid», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre  
1993, n. 537.** (Determina n. DG/1073/2020).

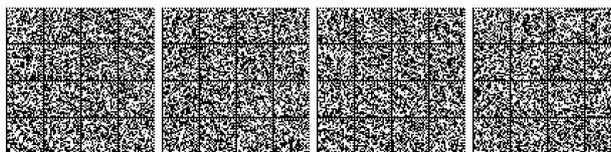
#### IL DIRETTORE GENERALE

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 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, comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

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;

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*, 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»;

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. 954/2016 del 23 maggio 2016, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 143 del 21 giugno 2016 con la quale la società Fresenius Kabi Italia s.r.l. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale «Smoflipid» (associazione olio di semi, soia, trigliceridi) e con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) 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 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 8 luglio 2020 con la quale la società Fresenius Kabi Italia s.r.l. ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe C del medicinale «Smoflipid» (associazione olio di semi, soia, trigliceridi) relativamente alla confezione avente A.I.C. n. 037135148;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 16-18 settembre 2020;

Determina:

Art. 1.

#### *Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Il medicinale SMOFLIPID (associazione di olii e trigliceridi a media catena) nella confezione sotto indicata è classificato come segue:

confezione:

«200 mg/ml emulsione per infusione» 10 sacche biofine da 100 ml - A.I.C. n. 037135148 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C».

Art. 2.

#### *Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Smoflipid» (associazione di olii e trigliceridi a media catena) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Uso riservato agli ospedali, alle cliniche e alle case di cura. Vietata la vendita al pubblico (OSP).

Art. 3.

#### *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'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 19 ottobre 2020

*Il direttore generale: MAGRINI*

20A05852



DETERMINA 19 ottobre 2020.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Sodio Oxibato Kalceks», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. DG/1074/2020).

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

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

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

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

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

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

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

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007 e rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

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

Visto il regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione del 24 novembre 2008 concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari;

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

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)») e successive modificazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162;

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 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

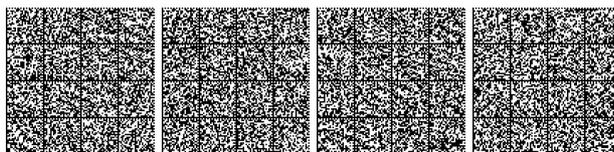
Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina AIFA AAM/AIC n. 18/2020 del 4 febbraio 2020, pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 41 del 19 febbraio 2020 di autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano SODIO OXIBATO KALCEKS;

Vista la domanda presentata in data 5 agosto 2020 con la quale la società AS Kalceks ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità della suddetta specialità medicinale «Sodio Oxibato Kalceks» (sodio oxibato);

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA, espresso nella sua seduta del 16-18 settembre 2020;

Visti gli atti d'ufficio;



Determina:

Art. 1.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Il medicinale SODIO OXIBATO KALCEKS (sodio oxibato) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: «500 mg/ml soluzione orale» 1 flacone in Pet - A.I.C. n. 048099016 (in base 10) - classe di rimborsabilità: C.

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, nella 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 «Sodio Oxibato Kalceks» (sodio oxibato) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, nella 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 «Sodio Oxibato Kalceks» (sodio oxibato) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - neurologo (RNRL).

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, 19 ottobre 2020

*Il direttore generale: MAGRINI*

20A05853

DETERMINA 19 ottobre 2020.

**Regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano «Polivy»** (Determina n. DG/1070/2020).

*Per il regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale POLIVY (polatuzumab vedotin), autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea con decisione del 16 gennaio 2020 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con il numero: EU/1/19/1388.*

*Titolare AIC: Roche Registration GmbH.*

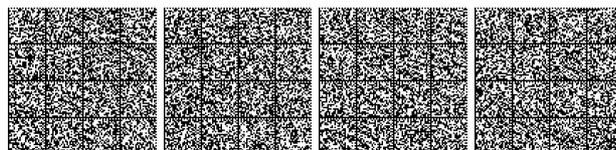
IL DIRETTORE GENERALE

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'Agenda italiana del farmaco;

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

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute,



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

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

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

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

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

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

Visto il regolamento (CE) n. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 1999, concernente i medicinali orfani;

Visto l'art. 85, comma 20, della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

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

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

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

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)») e successive modificazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162;

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 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»);

Vista la domanda presentata in data 25 maggio 2020 con la quale l'azienda Roche Registration GMBH ha chiesto la classificazione in fascia C del medicinale POLIVY (polatuzumab vedotin);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'AIFA nella sua seduta straordinaria del 5 agosto 2020;

Visti gli atti d'ufficio;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Determina:

Art. 1.

*Descrizione del medicinale  
e attribuzione n. AIC*

Alla specialità medicinale POLIVY (polatuzumab vedotin) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

confezione 1 flaconcino da 140 mg - A.I.C. n. 048443016/E (in base 10).

Indicazioni terapeutiche:

«Polivy» in associazione a bendamustina e rituximab è indicato per il trattamento di pazienti adulti con linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL) recidivante/refrattario non candidabili al trapianto di cellule staminali ematopoietiche.

Art. 2.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

La specialità medicinale «Polivy» (polatuzumab vedotin) è classificata come segue:

confezione: 1 flaconcino da 140 mg - A.I.C. n. 048443016/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: C.

Art. 3.

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Polivy» (polatuzumab vedotin) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).



## 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, 19 ottobre 2020

*Il direttore generale:* MAGRINI

20A05854

DETERMINA 19 ottobre 2020.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Prazene», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. DG/1071/2020).

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

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

avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

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

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

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

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

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

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007 e rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

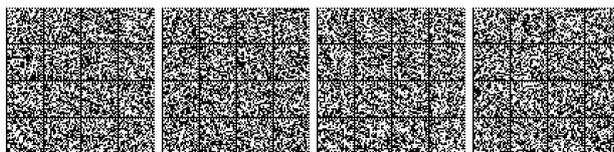
Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 di attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un Codice comunitario concernente i medicinali per uso umano e in particolare l'art. 14, comma 2, che prevede la non inclusione per i medicinali equivalenti delle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

Visto il regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione del 24 novembre 2008 concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari;

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

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)») e successive modificazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162;

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 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006*;

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

Vista la determina AIFA IP n. 437/2019 del 12 giugno 2019, pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 5 luglio 2019* con la quale la società GMM Farma S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale PRAZENE (prazepam) e con cui lo stesso è stato classificato in classe C (nn) 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 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 21 luglio 2020 con la quale la società GMM Farma S.r.l. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità della suddetta specialità medicinale «Prazene» (prazepam);

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA, espresso nella sua seduta del 16-18 settembre 2020;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Il medicinale PRAZENE (prazepam) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione «10 mg compresse» 30 compresse - A.I.C. n. 047637018 (in base 10) - classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

*Classificazione ai fini della fornitura*

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

Art. 3.

*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, 19 ottobre 2020

*Il direttore generale: MAGRINI*

20A05855

## ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

### AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

#### Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Imipinem e Cilastatina Hikma».

*Estratto determina AAM/PPA n. 609/2020 del 18 ottobre 2020*

Codice pratica: VC2/2019/405.

N. procedura: PT/H/2384/001/II/029.

Autorizzazione: è autorizzata la seguente variazione:

Tipo II: B.I.z) Aggiornamento dell'ASMF di uno dei produttori dei principi attivi approvati, ACS Dobfar S.p.a., dalla versione n. 4 di giugno 2013, fino alla versione n. 4, 2° emendamento, datato gennaio 2015 - S0000 gennaio 2015 alla versione S0001 datata dicembre 2018.

Viene modificato, altresì, l'indirizzo del produttore del principio attivo (Imipenem, bulk sterile):

da ACS Dobfar Spa 2: Addetta Site, Crystallization Plant n. 2, Crystallization Plant n. 3, viale Addetta, 4/12, 20067 Tribiano, Milano Italia;

a ACS Dobfar Spa 2: Addetta Site, Crystallization Plant n. 2, Crystallization Plant n. 3, viale Addetta, 2a/12 - 3/5, 20067 Tribiano, Milano Italia,

relativamente al medicinale «IMIPINEM E CILASTATINA HIKMA», nelle forme farmaceutiche e confezioni:

«500 mg/500 mg polvere per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro - A.I.C. n. 040844019;

«500 mg/500 mg polvere per soluzione per infusione» 10 flaconcini in vetro - A.I.C. n. 040844021.

Titolare A.I.C.: Hikma Farmaceutica (Portugal) S.A., con sede legale in Estrada do Rio da Mó, 8 - 8A - 8B - Fervença, 2705-906 Terrugem, Portogallo.

*Smaltimento scorte*

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

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

20A05866



### Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Kerlon», «Ritmodan» e «Tiklid».

*Estratto determina AAM/PPA n. 612/2020 del 21 ottobre 2020*

Trasferimento di titolarità: AIN/2020/1911.

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei sotto elencati medicinali fino ad ora intestata a nome della società Sanofti S.p.a. con sede legale in viale Luigi Bodio, 37/B, 20158 Milano, codice fiscale 00832400154:

medicinale: KERLON;  
 confezione: «20 mg compresse rivestite» 28 compresse;  
 A.I.C. n. 025317013;  
 medicinale: RITMODAN;  
 confezione «100 mg capsule rigide» 40 capsule;  
 A.I.C. n. 021894035;  
 medicinale: TIKLID;  
 confezione: «250 mg compresse rivestite» 30 compresse;  
 A.I.C. n. 024453021,

è ora trasferita alla società Cheplapharm Arzneimittel GmbH con sede legale in Ziegelhof 24, 17489 Greifswald, Germania.

#### *Stampati*

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

#### *Smaltimento scorte*

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

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

**20A05867**

### Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso umano

*Estratto determina AAM/PPA n. 613/2020 del 21 ottobre 2020*

Trasferimento di titolarità: AIN/2020/1800.

Cambi nome: N1B/2020/1466.

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei sotto elencati medicinali fino ad ora registrati a nome della società Germed Pharma S.r.l. (codice fiscale 03227750969) con sede legale e domicilio fiscale in via Venezia, 2, 20834 - Nova Milanese - Monza Brianza (MB):

medicinale: AMLODIPINA GERMED;  
 confezione:  
 «5 mg compresse «28 compresse - A.I.C. n. 037319011;  
 «10 mg compresse «14 compresse - A.I.C. n. 037319023;  
 medicinale DICLOFENAC GERMED;  
 confezione: «75 mg/3 ml soluzione iniettabile» 5 fiale - A.I.C. n. 034665012;  
 medicinale: ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE GERMED;  
 confezione: «20 mg + 12,5 mg compresse» 14 compresse - A.I.C. n. 038326017;  
 medicinale: ENALAPRIL GERMED;

confezione:

«5 mg compresse «28 compresse divisibili - A.I.C. n. 039287014;

«20 mg compresse «14 compresse divisibili - A.I.C. n. 039287026;

medicinale: NIMESULIDE GERMED;

confezione:

30 compresse uso orale 100 mg - A.I.C. n. 033950015;

30 bustine granulato uso orale 100 mg - A.I.C. n. 033950027;

medicinale: RANITIDINA GERMED;

confezione:

«75 mg compresse rivestite con film» 10 cpr - A.I.C. n. 035332016;

«150 mg compresse rivestite con film» 20 cpr - A.I.C. n. 035332028;

«300 mg compresse rivestite con film» 20 cpr - A.I.C. n. 035332030;

medicinale: TICLOPIDINA GERMED;

confezione: A.I.C. n. 035089010 - «250 mg compresse rivestite» 30 compresse;

Sono ora trasferite alla società: S.F. Group S.r.l. (codice fiscale 07599831000) con sede legale e domicilio fiscale in via Tiburtina, 1143, 00156 - Roma (RM).

Con variazione delle denominazioni come di seguito indicato:

da AMLODIPINA GERMED a AMLODIPINA GIT;

da DICLOFENAC GERMED a DICLOFENAC GIT;

da ENALAPRIL GERMED a ENALAPRIL GIT;

da ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE GERMED a ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE GIT;

da NIMESULIDE GERMED a NIMESULIDE GIT;

da RANITIDINA GERMED a RANITIDINA GIT;

da TICLOPIDINA GERMED a TICLOPIDINA GIT;

#### *Stampati*

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali sopraindicati deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al Foglio Illustrativo ed alle Etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

#### *Smaltimento scorte*

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

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

**20A05868**

### Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso umano

*Estratto determina AAM/PPA n. 614/2020 del 21 ottobre 2020*

Trasferimento di titolarità: AIN/2020/1677.

Cambio nome: N1B/2020/1343.

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei sotto elencati medicinali fino ad ora registrati a nome della società Germed Pharma S.r.l. (codice fiscale 03227750969) con sede legale e domicilio fiscale in via Venezia, 2, 20834 - Nova Milanese - Monza Brianza (MB):

medicinale: ACICLOVIR GERMED;



confezioni:  
 «8% sospensione orale» flacone da 100 ml sospensione orale - A.I.C. n. 033429022;  
 «5% crema» tubo 10 g di crema - A.I.C. n. 033429034;  
 «800 mg compresse» 35 compresse - A.I.C. n. 033429046;  
 medicinale: ACKLAB;  
 confezione: «5 % crema» tubo da 2 g - A.I.C. n. 039663012;  
 medicinale: AMBROXOLO GERMED;  
 confezione: «15 mg/5 ml sciroppo «flacone da 200 ml - A.I.C. n. 038426021;  
 medicinale: AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO GERMED PHARMA;  
 confezioni:  
 «875 mg + 125 mg compresse rivestite con film» 12 compresse - A.I.C. n. 037042013;  
 «875 mg + 125 mg polvere per sospensione orale» 12 bustine - A.I.C. n. 037042025;  
 medicinale: AZITROMICINA GERMED;  
 confezione: «500 mg compresse rivestite con film» 3 compresse - A.I.C. n. 038906018;  
 medicinale: CEFAZOLINA GERMED;  
 confezione: «1 g/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 1 flacone polvere + 1 fiala solvente 4 ml - A.I.C. n. 033575010;  
 medicinale: CEFTRIAXONE GERMED PHARMA;  
 confezioni:  
 «500 mg/2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 1 flacone di polvere + 1 fiala solvente 2 ml - A.I.C. n. 036516019;  
 «1 g/3,5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 1 flacone di polvere + 1 fiala solvente 3,5 ml - A.I.C. n. 036516021;  
 «1 g/10 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso» 1 flacone di polvere + fiala solvente 10 ml - A.I.C. n. 036516033;  
 «2 g polvere per soluzione per infusione» 1 flacone polvere - A.I.C. n. 036516045;  
 medicinale: CIPROFLOXACINA GERMED PHARMA;  
 confezioni:  
 «500 mg compresse rivestite con film» 6 compresse - A.I.C. n. 037269014;  
 «750 mg compresse rivestite con film» 12 compresse - A.I.C. n. 037269026;  
 «250 mg compresse rivestite con film» 10 compresse - A.I.C. n. 037269038;  
 medicinale: GENTAMICINA E BETAMETASONE GERMED;  
 confezione: «0,1% + 0,1% crema» tubo 30 g - A.I.C. n. 036281020;  
 medicinale: SIMVASTATINA GERMED;  
 confezioni:  
 «10 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 037640012;  
 «20 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 037640024;  
 «20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 037640036;  
 «40 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 037640048;  
 «40 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 037640051;  
 sono ora trasferite alla società: S.F. Group S.r.l. (codice fiscale 07599831000) con sede legale e domicilio fiscale in via Tiburtina, 1143, 00156 - Roma (RM).

Con variazione delle denominazioni come di seguito indicato:  
 da ACICLOVIR GERMED a ACICLOVIR GIT;  
 da AMBROXOLO GERMED a AMBROXOLO GIT;  
 da AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO GERMED PHARMA a AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO GIT;  
 da AZITROMICINA GERMED a AZITROMICINA GIT;  
 da CEFAZOLINA GERMED a CEFAZOLINA GIT;  
 da CEFTRIAXONE GERMED PHARMA a CEFTRIAXONE GIT;  
 da CIPROFLOXACINA GERMED PHARMA a CIPROFLOXACINA GIT;  
 da GENTAMICINA E BETAMETASONE GERMED a GENTAMICINA E BETAMETASONE GIT;  
 da SIMVASTATINA GERMED a SIMVASTATINA GIT.

#### Stampati

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

#### Smaltimento scorte

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

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

#### 20A05869

**Rettifica della determina AAM/PPA n. 1051/2017 del 30 ottobre 2017, concernente la modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nuvaring».**

#### Estratto determina AAM/PPA n. 616/2020 del 21 ottobre 2020

È rettificata, nei termini che seguono, la determina ed il relativo estratto AAM/PPA n. 1051/2017 del 30 ottobre 2017, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale n. 270 del 18 novembre 2017, concernente la modifica (C.I.z) procedura: NL/H/XXXX/WS/197 (NL/H/0265/001/WS/052) - NL/H/XXXX/WS/232 (NL/H/0265/001/WS/054) modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto ai paragrafi 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.7, 4.8, 5.1, 6.4, 6.5, 6.6, 8 e 9, a seguito dell'aggiornamento del CCDS, delle relative sezioni 2, 3, 4, 5 e 6 del foglio illustrativo e sezioni 4, 9 e 12 delle etichette in accordo al QRD template, relativamente al medicinale NUVARING, nelle confezioni: A.I.C. n. 035584010 - 1 dispositivo vaginale in bustina AL/LDPE; A.I.C. n. 035584022 - 3 dispositivi vaginali in bustina AL/LDPE; A.I.C. n. 035584034 - «0,120 mg/0,015 mg ogni 24 ore dispositivo vaginale» 1 dispositivo in bustina AL/LDPE/PET + 1 applicatore; A.I.C. n. 035584046 - «0,120 mg/0,015 mg ogni 24 ore dispositivo vaginale» 3 dispositivi in bustina AL/LDPE/PET + 3 applicatori, alla società N.V. Organon, con sede legale e domicilio fiscale in Oss - Paesi Bassi, Kloosterstraat, 6, Cap 5349 AB, Paesi Bassi (NL) come di seguito indicato:

laddove riportato:

Modifica C.I.z) procedura: NL/H/XXXX/WS/197 (NL/H/0265/001/WS/052) - NL/H/XXXX/WS/232 (NL/H/0265/001/WS/054) modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto ai paragrafi 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.7, 4.8, 5.1, 6.4, 6.5, 6.6, 8 e 9, a seguito dell'aggiornamento del CCDS, delle relative sezioni 2, 3, 4, 5 e 6 del foglio illustrativo e sezioni 4, 9 e 12 delle etichette in accordo al QRD template, relativamente al medicinale NUVARING, nelle confezio-



ni: A.I.C. n. 035584010 - 1 dispositivo vaginale in bustina AL/LDPE; A.I.C. n. 035584022 - 3 dispositivi vaginali in bustina AL/LDPE; A.I.C. n. 035584034 - «0,120 mg/0,015 mg ogni 24 ore dispositivo vaginale» 1 dispositivo in bustina AL/LDPE/PET + 1 applicatore; A.I.C. n. 035584046 - «0,120 mg/0,015 mg ogni 24 ore dispositivo vaginale» 3 dispositivi in bustina AL/LDPE/PET + 3 applicatori

leggasi:

Modifica C.I.z) procedura: NL/H/XXXX/WS/197 (NL/H/0265/001/WS/052) - NL/H/XXXX/WS/232 (NL/H/0265/001/WS/054) modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto ai paragrafi 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.7, 4.8, 5.1, 6.4, 6.5, 6.6, 8 e 9, a seguito dell'aggiornamento del CCDS, delle relative sezioni 2, 3, 4, 5 e 6 del foglio illustrativo e sezioni 4, 9 e 12 delle etichette in accordo al QRD template, ed è altresì approvata la versione 7.0 del Risk Management Plan, relativamente al medicinale NUVARING, nelle confezioni: A.I.C. n. 035584010 - 1 dispositivo vaginale in bustina AL/LDPE; A.I.C. n. 035584022 - 3 dispositivi vaginali in bustina AL/LDPE; A.I.C. n. 035584034 - «0,120 mg/0,015 mg ogni 24 ore dispositivo vaginale» 1 dispositivo in bustina AL/LDPE/PET + 1 applicatore; A.I.C. n. 035584046 - «0,120 mg/0,015 mg ogni 24 ore dispositivo vaginale» 3 dispositivi in bustina AL/LDPE/PET + 3 applicatori.

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

**20A05870**

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

*Estratto determina AAM/PPA n. 625/2020 del 26 ottobre 2020*

Si autorizza la seguente variazione:

tipo II, C.I.4, per l'aggiornamento delle informazioni relative a posologia e modalità di somministrazione, avvertenze speciali e precauzioni di impiego, effetti indesiderati: si approva la modifica dei paragrafi 4.2, 4.4 e 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo.

Relativamente al medicinale «ELIGARD» (A.I.C. n. 036967) nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia.

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

Numero procedura: DE/H/0508/001-003/II/078.

Codice pratica: VC2/2018/565.

Titolare A.I.C.: Astellas Pharma S.p.a. (codice fiscale n. 04754860155).

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

#### Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina,

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

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

**20A05927**

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

*Estratto determina AAM/PPA n. 626/2020 del 26 ottobre 2020*

Codice pratica: N1A/2020/105BIS.

Si autorizza l'immissione in commercio del medicinale ALMARYTM anche nella forma e confezione di seguito indicata:

confezione: 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 025728155 (base 10) 0SK54V (base 32);

forma farmaceutica: compresse;

principio attivo: flecainide acetato;

titolare A.I.C.: Meda Pharma S.p.a. (codice fiscale 00846530152).

Si autorizza altresì la modifica della descrizione relativa alle seguenti confezioni autorizzate, per adeguamento *standard terms*:

da:

025728015 «100 mg compresse» 20 compresse;

025728066 «100 mg compresse» 60 compresse;

a:

025728015 «100 mg compresse» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

025728066 «100 mg compresse» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

#### Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per la confezione sopracitata è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: «C (nn)», classe non negoziata.

#### Classificazione ai fini della fornitura

Per la confezione sopracitata è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: «RR», ricetta ripetibile.

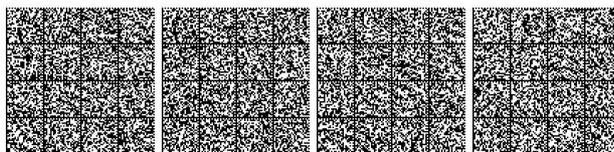
#### Stampati

La confezione del medicinale deve essere posta in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive 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.

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

**20A05928**



## ISTITUTO NAZIONALE DI STATISTICA

**Rettifica dell'elenco delle amministrazioni pubbliche inserite nel conto economico consolidato individuate ai sensi dell'articolo 1, comma 3 della legge 31 dicembre 2009, n. 196, e successive modificazioni (Legge di contabilità e di finanza pubblica).**

### ISTITUTO NAZIONALE DI STATISTICA

Questo elenco rettifica e sostituisce l'elenco pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 242 del 30 settembre 2020.

Le amministrazioni pubbliche inserite nel conto economico consolidato sono individuate nell'elenco che segue. L'elenco è compilato sulla base di norme classificatorie e definitorie proprie del sistema statistico nazionale e comunitario (regolamento UE n. 549/2013 sul Sistema europeo dei conti nazionali e regionali nell'Unione europea - SEC2010). I criteri utilizzati per la classificazione sono di natura statistico-economica.

#### Elenco delle Amministrazioni pubbliche(1)

##### Amministrazioni centrali

##### ORGANI COSTITUZIONALI E DI RILIEVO COSTITUZIONALE

##### *Presidenza del Consiglio dei Ministri e Ministeri(2)*

##### *Agenzie fiscali*

Agenzia del demanio  
 Agenzia delle dogane e dei monopoli  
 Agenzia delle entrate

##### *Enti di regolazione dell'attività economica*

Agenzia italiana del farmaco - AIFA  
 Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali - AGE.NA.S.  
 Agenzia nazionale per la sicurezza del volo - ANSV  
 Agenzia nazionale per la sicurezza delle ferrovie - ANSF  
 Agenzia nazionale per le politiche attive del lavoro - ANPAL(3)  
 Agenzia per i controlli e le azioni comunitarie - AGE.CONTROL  
 S.p.a.

Agenzia per l'Italia digitale - AGID

Agenzia per la coesione territoriale(4)

Agenzia per la rappresentanza negoziale delle pubbliche amministrazioni - ARAN

Agenzia per le erogazioni in agricoltura - AGEA

(1) I raggruppamenti per tipologia hanno esclusivamente la funzione di facilitare la lettura dell'elenco.

(2) A fini statistici, le istituzioni scolastiche e le istituzioni per l'alta formazione artistica, musicale e coreutica sono considerate unità locali del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca. Le istituzioni scolastiche e le istituzioni per l'alta formazione artistica, musicale e coreutica equiparate a statali di Trento e Bolzano sono considerate unità locali delle suddette province autonome. Le soprintendenze speciali dotate di autonomia gestionale e altri istituti dotati di autonomia speciale sono considerati unità locali del Ministero per i beni e le attività culturali.

(3) L'Agenzia nazionale per le politiche attive del lavoro (ANPAL) è stata istituita dal decreto legislativo n. 150/2015 in attuazione della legge n.183/2014 (Jobs Act).

(4) L'Agenzia per la coesione territoriale è stata istituita con decreto legge n. 101/2013, convertito, con modificazioni, nella legge n. 125/2013.

Cassa per i servizi energetici e ambientali - CSEA(5)

Ente nazionale per il microcredito

Gestore dei servizi energetici - GSE S.p.a.

Ispettorato nazionale del lavoro(6)

##### *Enti produttori di servizi economici*

Agenzia delle entrate - Riscossione(7)

Agenzia italiana per la cooperazione allo sviluppo(8)

Agenzia nazionale per il turismo - ENIT

Agenzia nazionale per l'amministrazione e la destinazione dei beni sequestrati e confiscati alla criminalità organizzata - ANBSC

Agenzia nazionale per l'attrazione degli investimenti e lo sviluppo d'impresa S.p.a.

Agenzia per la promozione all'estero e l'internazionalizzazione delle imprese italiane - ICE

Amministrazione degli archivi notarili

Anas S.p.a.

ANPAL Servizi S.p.a.(9)

Armamenti e aerospazio S.p.a. in liquidazione

Buonitalia S.p.a. in liquidazione

Concessionaria servizi informativi pubblici - CONSIP S.p.a.

Consorzio infomercati in liquidazione

Ente nazionale per l'aviazione civile - ENAC

Ente nazionale risi

Equitalia giustizia S.p.a.

Fondo per la crescita sostenibile

FormezPA - Centro servizi, assistenza, studi e formazione per l'ammodernamento delle P.A.

Investimenti immobiliari italiani società di gestione del risparmio - Invimit S.p.a.

Istituto per la finanza e l'economia locale - IFEL

Rete ferroviaria italiana - Società per azioni in sigla RFI S.p.a.

Ricerca sul sistema energetico RSE S.p.a.

Società generale d'informatica - SOGEI S.p.a.

Società gestione impianti nucleari - SOGIN S.p.a.

Società italiana traforo autostradale del Frejus - S.I.T.A.F. S.p.a.

Società italiana traforo Gran San Bernardo - SITRASB S.p.a.

SOGESID S.p.a.

Soluzioni per il Sistema Economico - SOSE S.p.a.

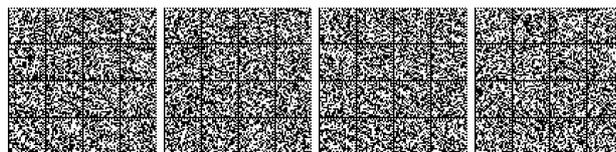
(5) La trasformazione di Cassa conguaglio per il settore elettrico - CCSE - in Cassa per i servizi energetici e ambientali - CSEA è stata disposta dalla legge n. 208/2015 (legge di stabilità per il 2016). La norma ha effetto dal 1° gennaio 2016 e attribuisce a CSEA la natura giuridica di ente pubblico economico.

(6) L'agenzia unica per le ispezioni del lavoro denominata «Ispettorato nazionale del lavoro» è istituita dall'art. 1 del decreto legislativo n.149/2015. Operativa dal 1.1.2017, l'agenzia integra i servizi ispettivi del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, dell'INPS e dell'INAIL.

(7) L'agenzia unica per le ispezioni del lavoro denominata «Ispettorato nazionale del lavoro» è istituita dall'art. 1 del decreto legislativo n.149/2015. Operativa dal 1.1.2017, l'agenzia integra i servizi ispettivi del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, dell'INPS e dell'INAIL.

(8) L'Agenzia è istituita con la legge n.125/2014 «Disciplina generale sulla cooperazione internazionale allo sviluppo». A partire dal 1.1.2016, all'Agenzia italiana per la cooperazione allo sviluppo sono trasferite le funzioni e le risorse umane, finanziarie e strumentali, compresi i relativi rapporti giuridici attivi e passivi dell'Istituto agronomico per l'Oltremare che contestualmente è soppresso.

(9) L'art. 1, comma 595, della legge n. 232/2016 (Legge di bilancio per il 2017) ha disposto il cambio di denominazione di Italia Lavoro S.p.a. in ANPAL Servizi S.p.a.



Tunnel Euralpin Lyon-Turin(10)

*Autorità amministrative indipendenti*

Agenzia nazionale di valutazione del sistema universitario e della ricerca - ANVUR

Autorità di regolazione dei trasporti - ART

Autorità di regolazione per energia reti e ambiente - ARERA

Autorità garante della concorrenza e del mercato - AGCM

Autorità garante per l'infanzia e l'adolescenza - AGIA

Autorità nazionale anticorruzione - ANAC

Autorità per le garanzie nelle comunicazioni - AGCOM

Commissione di garanzia dell'attuazione della legge sullo sciopero nei servizi pubblici essenziali

Garante per la protezione dei dati personali - GP

*Enti a struttura associativa*

Associazione nazionale comuni italiani - ANCI

Associazione nazionale degli enti di governo d'ambito per l'idrico e i rifiuti - ANEA

Centro interregionale per i sistemi informatici geografici e statistici - CISIS

Federazione nazionale dei consorzi di bacino imbrifero montano - FEDERBIM

Unione delle province d'Italia - UPI

Unione italiana delle camere di commercio, industria, artigianato e agricoltura - UNIONCAMERE

Unione nazionale comuni, comunità, enti montani - UNCEM

*Enti produttori di servizi assistenziali, ricreativi e culturali*

Accademia della Crusca

Agenzia nazionale per i giovani

Agenzia per lo svolgimento dei XX giochi olimpici invernali Torino 2006 in liquidazione

Ales - Arte lavoro e servizi S.p.a.

Associazione della Croce rossa italiana - CRI(11)

Comitato italiano paralimpico - CIP

Comitato olimpico nazionale Italiano - CONI

Ente strumentale alla Croce Rossa italiana in liquidazione coatta amministrativa(12)

Federazione ciclistica italiana (FCI)

Federazione ginnastica d'Italia (FGDI)

Federazione italiana badminton (FIBA)

Federazione italiana baseball softball (FIBS)

Federazione italiana canoa kayak (FICK)

Federazione italiana canottaggio (FIC)

Federazione italiana cronometristi (FICR)

Federazione italiana di atletica leggera (FIDAL)

Federazione italiana di tiro con l'arco (FITARCO)

Federazione italiana discipline armi sportive da caccia (FIDASC)

(10) TELTè una società creata il 23 febbraio 2015 in applicazione dell'Accordo intergovernativo del 30 gennaio 2012 stipulato tra il Governo della Repubblica italiana e il Governo della Repubblica francese per la realizzazione della sezione transfrontaliera della nuova linea ferroviaria Torino-Lione, ratificato con legge 23 aprile 2014 n. 71, ed è assoggettata alle disposizioni del medesimo accordo.

(11) Costituita in data 29.12.2015, a partire dal 1.1.2016, ai sensi dell'art. 1 comma 1 del decreto legislativo n. 178/2012, all'Associazione della Croce rossa italiana, sono trasferite le funzioni esercitate dall'Associazione italiana della Croce rossa.

(12) Ai sensi del decreto legislativo n. 178/2012, a partire dal 1.1.2016, l'Associazione italiana della Croce rossa - CRI assume la denominazione di "Ente strumentale alla Croce rossa italiana" conservando la natura di ente pubblico non economico. A far data dal 1.1.2018, l'Ente è posto in liquidazione coatta amministrativa ai sensi dell'art. 16 c.1 del decreto legge n. 148 del 16.10.2017 convertito in legge n. 172 del 4.12.2017.

Federazione italiana giuoco handball (FIGH)

Federazione italiana giuoco squash (FIGS)

Federazione italiana hockey (FIH)

Federazione italiana judo lotta karate arti marziali (FIJLKAM)

Federazione italiana motonautica (FIM)

Federazione italiana pentathlon moderno (FIPM)

Federazione italiana pesistica (FIPE)

Federazione italiana scherma (FIS)

Federazione italiana sci nautico e wakeboard (FISW)

Federazione italiana sport del ghiaccio (FISG)

Federazione italiana sport rotellistici (FISR)

Federazione italiana taekwondo (FITA)

Federazione italiana tennistavolo (FITET)

Federazione italiana tiro a volo (FITAV)

Federazione italiana triathlon (FITRI)

Federazione italiana vela (FIV)

Federazione pugilistica italiana (FPI)

Fondazione Biblioteca europea di informazione e cultura - BEIC

Fondazione Centro internazionale radio medico - CIRM

Fondazione Centro sperimentale di cinematografia - CSC

Fondazione Festival dei Due Mondi

Fondazione La biennale di Venezia

Fondazione La quadriennale di Roma

Fondazione MAXXI - Museo nazionale delle arti del XXI secolo

Fondo edifici di culto

Istituto Luce-Cinecittà società a responsabilità limitata

Istituto nazionale per la promozione della salute delle popolazioni migranti e per il contrasto delle malattie della povertà - INMP

Lega italiana per la lotta contro i tumori

Museo storico della liberazione

RAI - Radiotelevisione italiana S.p.a.

Scuola archeologica italiana di Atene

Segretariato europeo per le pubblicazioni scientifiche - SEPS

Sport e salute S.p.a.

Unione italiana tiro a segno (UITS)

*Enti e Istituzioni di ricerca*

Agenzia nazionale per le nuove tecnologie, l'energia e lo sviluppo economico sostenibile - ENEA

Agenzia spaziale italiana - ASI

Area di ricerca scientifica e tecnologica di Trieste - Area Science Park

Consiglio nazionale delle ricerche - CNR

Consiglio per la ricerca in agricoltura e l'analisi dell'economia agraria - CREA(13)

Consorzio per le biologie avanzate - BIOSISTEMA in liquidazione

Elettra sincrotrone Trieste S.c.p.a.

Fondazione Centro ricerche marine

Fondazione Istituto italiano di tecnologia - IIT

Istituto italiano di studi germanici

Istituto nazionale di alta matematica «Francesco Severi» - INDAM

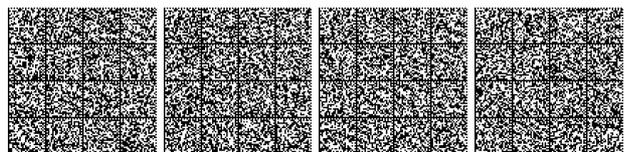
Istituto nazionale di astrofisica - INAF

Istituto nazionale di documentazione, innovazione e ricerca educativa - INDIRE

Istituto nazionale di fisica nucleare - INFN

Istituto nazionale di geofisica e vulcanologia - INGV

(13) Ai sensi dell'art. 1, comma 381, della Legge 23 dicembre 2014, n. 190, recante "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità per l'anno 2015)", il Consiglio per la ricerca e la sperimentazione in agricoltura (CRA) incorpora l'Istituto nazionale di economia agraria (INEA) ed assume la denominazione di Consiglio per la ricerca in agricoltura e l'analisi dell'economia agraria (CREA).



Istituto nazionale di oceanografia e di geofisica sperimentale - OGS  
 Istituto nazionale di ricerca metrologica - INRIM  
 Istituto nazionale di statistica - ISTAT  
 Istituto nazionale per la valutazione del sistema educativo di istruzione e di formazione - INVALSI  
 Istituto nazionale per l'analisi delle politiche pubbliche - INAPP  
 Istituto superiore di sanità - ISS  
 Istituto superiore per la protezione e la ricerca ambientale - ISPRA  
 Museo storico della fisica e Centro studi e ricerche Enrico Fermi  
 Stazione zoologica Anton Dohrn

*Istituti zooprofilattici sperimentali*

Amministrazioni locali

Regioni e province autonome(14)  
 Province e città metropolitane  
 Comuni  
 Comunità montane  
 Unioni di comuni  
 Agenzie, enti e consorzi per il diritto allo studio universitario  
 Agenzie ed enti per il turismo  
 Agenzie ed enti regionali del lavoro  
 Agenzie ed enti regionali e provinciali per la formazione, la ricerca e l'ambiente  
 Agenzie regionali per la rappresentanza negoziale  
 Agenzie regionali per le erogazioni in agricoltura  
 Agenzie regionali sanitarie e aziende ed enti di supporto al SSN  
 Enti di governo dei servizi idrici e/o dei rifiuti (ex AATO)  
 Autorità di sistema portuale  
 Aziende ospedaliere, aziende ospedaliero-universitarie, policlinici e istituti di ricovero e cura a carattere scientifico pubblici  
 Aziende sanitarie locali  
 Camere di commercio, industria, artigianato e agricoltura e unioni regionali  
 Consorzi di bacino imbrifero montano  
 Consorzi tra amministrazioni locali(15)  
 Parchi nazionali, consorzi ed enti gestori di parchi e aree naturali protette(16)  
 Consorzi interuniversitari di ricerca  
 Agenzie ed enti regionali di sviluppo agricolo

*Fondazioni lirico-sinfoniche*

Fondazione Lirico-Sinfonica Petruzzelli e Teatri di Bari  
 Fondazione Teatro Carlo Felice di Genova  
 Fondazione Teatro Comunale di Bologna  
 Fondazione Teatro dell'Opera di Roma  
 Fondazione Teatro di San Carlo

(14) La categoria comprende anche il Fondo per il pagamento del trattamento di quiescenza e dell'indennità di buonuscita del personale regionale - Fondo pensioni Sicilia, istituito ai sensi dell'art. 15 della Legge della Regione siciliana n. 6 del 14 maggio 2009, recante Disposizioni programmatiche e correttive per l'anno 2009.

(15) La categoria comprende Consorzi di Polizia Municipale costituiti tra enti locali, consorzi di vigilanza boschiva costituiti tra enti locali, consorzi intercomunali dei servizi socio assistenziali, consorzi universitari costituiti tra Amministrazioni pubbliche, società della salute e altre tipologie di consorzi costituiti tra enti locali.

(16) La categoria comprende Parchi nazionali e consorzi e enti gestori di parchi e aree naturali protette.

Fondazione Teatro la Fenice di Venezia  
 Fondazione Teatro Lirico di Cagliari  
 Fondazione Teatro Lirico Giuseppe Verdi di Trieste  
 Fondazione Teatro del Maggio Musicale Fiorentino  
 Fondazione Teatro Massimo  
 Fondazione Teatro Regio di Torino

*Teatri nazionali e di rilevante interesse culturale(17)*

Associazione Teatro di Roma  
 Associazione Teatro stabile della Città di Napoli  
 Centro Teatrale Bresciano  
 Ente autonomo Teatro stabile di Genova  
 Ente Teatrale regionale Teatro Stabile d'Abruzzo  
 Ente Teatro di rilevante interesse culturale stabile della Città di Catania  
 Fondazione del Teatro stabile di Torino  
 Fondazione Piccolo Teatro di Milano - Teatro d'Europa  
 Fondazione Teatro della Toscana  
 Fondazione Teatro Metastasio di Prato  
 Fondazione Teatro stabile dell'Umbria  
 Marche Teatro - S.c.r.l.  
 Teatro Biondo stabile di Palermo  
 Teatro stabile del Veneto Carlo Goldoni  
 Teatro stabile di Bolzano  
 Teatro stabile Sloveno

UNIVERSITÀ E ISTITUTI DI ISTRUZIONE UNIVERSITARIA PUBBLICI

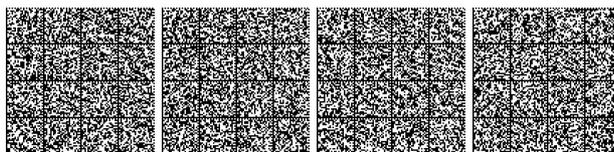
*Altre amministrazioni locali*

«Area 24 S.p.a.» in liquidazione  
 A.B.M. Azienda Bergamasca Multiservizi S.r.l.  
 A.I.S.A. S.p.a. Arezzo Impianti e Servizi Ambientali  
 Abruzzo Engineering Società per azioni  
 Abruzzo Sviluppo, Società per azioni - Abruzzo Sviluppo S.P.A.  
 Acqua S.p.a.- Società per Azioni per l'approvvigionamento idrico in liquidazione  
 Aeroporto di Frosinone S.p.a. in liquidazione  
 Afragol@net S.r.l. unipersonale  
 Agenzia trasporto pubblico del Bacino di Como Lecco e Varese  
 Agenzia della mobilità piemontese  
 Agenzia demanio provinciale - Agentur Landesdomaene  
 Agenzia di programmazione integrata e coordinamento delle politiche territoriali in liquidazione  
 Agenzia forestale regionale - Umbria(18)  
 Agenzia forestale regionale per lo sviluppo del territorio e l'ambiente della Sardegna - Fo.Re.S.T.A.S(19)  
 Agenzia interregionale per il fiume Po - AIPO  
 Agenzia per i procedimenti e la vigilanza in materia di contratti pubblici di lavori, servizi e forniture - ACP

(17) Già Teatri stabili ad iniziativa pubblica ai sensi dell'art.9 D.M. 12/11/2007.

(18) L'Agenzia è stata istituita con legge regionale n. 18/2011; contestualmente è stata disposta la chiusura delle cinque Comunità Montane dell'Umbria e la creazione delle Unioni Speciali dei Comuni.

(19) La legge regionale n. 8/2016 sopprime l'Ente foreste della Sardegna di cui alla legge regionale n. 24/1999 e istituisce l'Agenzia forestale regionale per lo sviluppo del territorio e l'ambiente della Sardegna (Fo.Re.S.T.A.S) che subentra nella titolarità dei rapporti giuridici attivi e passivi dell'Ente soppresso.



Agenzia per il controllo e la qualità dei servizi pubblici locali di Roma Capitale

Agenzia per la Protezione Civile - Agentur Fuer Bevoelkerungsschutz

Agenzia regionale del Lazio per i trapianti e patologie connesse(20)

Agenzia regionale per la ricostruzione post-sisma ARPS - Molise(21)

Agenzia regionale per la sicurezza territoriale e la protezione civile - Regione Emilia-Romagna

Agenzia regionale per le attività irrigue e forestali - Regione Puglia

Agenzia regionale strategica per lo sviluppo ecosostenibile del territorio (ASSET)(22)

Agenzia Sarda delle Entrate

Agenzia veneta per l'innovazione nel settore primario - AVISP(23)

Alba Service S.p.a. - in liquidazione

Alto Adige riscossioni S.p.a.

Amat Palermo S.p.a.

Amt Trasporti S.r.l. in liquidazione

Arcadis - Agenzia regionale campana per la difesa del suolo

Area Stazione - Società di trasformazione urbana S.p.a.

Areale Bolzano - ABZ S.p.a.

Arexpo S.p.a.

Arroscia 2000 S.r.l. in liquidazione

Asco Holding S.p.a.

Asi - Dev Ecologia S.r.l.

Associazione Arena Sferisterio - Teatro di tradizione

Associazione teatrale pistoiese

Aulo Quintilio S.p.a. - Società di trasformazione urbana in liquidazione

Aurora - Porto Turistico di Vieste S.p.a. in liquidazione

Authority - Società di trasformazione urbana S.p.a. in liquidazione

Autoporto A.S.I. - SR S.p.a. in liquidazione

Autorità regionale dei trasporti della Calabria

Autostrada Campogalliano Sassuolo S.p.a.

Autostrada Pedemontana Lombarda Società per azioni

Autostrada regionale Cispadana S.p.a.

Azienda Calabria verde(24)

Azienda forestale della Regione Calabria AFOR in liquidazione(25)

Azienda Isola

(20) L'Agenzia è in liquidazione dal 16.07.2015. La legge regionale n. 9/2015 ne ha previsto la soppressione con trasferimento delle funzioni alla direzione regionale competente in materia di politiche sanitarie, fatte salve le funzioni operative da attribuire, con la medesima deliberazione, al Centro regionale per i trapianti del Lazio.

(21) Istituita con legge regionale n.8/2015 quale ente strumentale della Regione Molise a carattere temporaneo, dotato di personalità giuridica di diritto pubblico con autonomia patrimoniale, contabile e organizzativa.

(22) Ai sensi dell'art. 11 della legge regionale n.41/2017 l'Agenzia strategica per lo sviluppo ecosostenibile del territorio (ASSET) subentra in tutti i rapporti, attivi e passivi, in essere in capo all'Agenzia regionale per la mobilità nella Regione Puglia - AREM che è soppressa.

(23) L'Agenzia, istituita ai sensi dell'art. 1, comma 2 della legge regionale n.37/2014, subentra nei rapporti giuridici attivi e passivi della società regionale Veneto agricoltura che è contestualmente posta in liquidazione.

(24) L'Azienda è istituita con legge regionale n. 25/2013 per subentrare alle funzioni dell'Azienda forestale della regione Calabria (AFOR) e delle Comunità montane contestualmente poste in liquidazione.

(25) L'Ente è in liquidazione ai sensi della legge regionale n. 9/2007 che ne ha previsto la soppressione.

A.M.A. Azienda mobilità aquilana Società per azioni

Azienda regionale per l'innovazione e gli acquisti S.p.A. - ARIA S.p.A.

Asp Centro servizi alla persona

Azienda di servizi alla persona Valsasino

Azienda servizi e promozione e gestione «PRO.GEST»

Azienda servizi per la cittadinanza «INSIEME» - Azienda speciale interventi sociali Valli del Reno, Lavino e Samoggia

Azienda servizi sociali di Bolzano

Azienda siciliana trasporti S.p.a. - A.S.T. S.p.a.

Azienda sociale sud est Milano - A.S.S.E.MI.

Azienda speciale «Aprilia multiservizi» in liquidazione

Azienda speciale multiservizi Pontecorvo

Azienda speciale per i servizi sociali del Comune di Montesilvano  
Azienda speciale per la gestione degli impianti sportivi del Comune di Trento - A.S.I.S.

Azienda speciale servizi Bassa Reggiana

Azienda speciale servizi cultura turismo e spettacolo Teatri di Civitanova

Azienda speciale servizi infanzia e famiglia - G.B. Chimelli

Azienda speciale Silvo Pastorale

Azienda Strade Lazio - ASTRAL S.p.a.

Azienda sviluppo ambiente e mobilità S.p.a. in forma abbreviata A.S.A.M. S.p.a. in liquidazione

Azienda teatro del Giglio A.T.G.

Azienda territoriale per i servizi alla persona - Ghedi (BS)

Azienda Trasporti Consorziali S.p.a. in liquidazione

Azienda Trasporti di Messina

Borgo Servizi - A.S.B.S.

Brescia Infrastrutture S.r.l.

Brunate Sviluppo S.r.l. in liquidazione

Brunate - S.r.l. in liquidazione

Carbosulcis S.p.a.

Carrodano Sviluppo S.r.l. in liquidazione

Cartolarizzazione Città di Torino S.r.l.

Cassa del Trentino S.p.a.

Cassa regionale credito imprese artigiane - CRIAS

Ce.Val.Co. - Centro per la Valorizzazione economica della Costa Toscana S.p.a. in liquidazione

Celestini S.r.l.

«Centro Fieristico della Spezia» - S.r.l. in liquidazione

Centro pensioni complementari regionali Società per azioni - Pensplan Centrum S.p.a.

Centro ricerche ed alta formazione S.r.l. in liquidazione

Centro servizi culturali S. Chiara

Città del fare - Agenzia locale di sviluppo dei comuni a nord-est di Napoli Società consortile per azioni - Città del fare S.c.p.a. in liquidazione

Colline Romane Turismo società per lo sviluppo del territorio in liquidazione

Compagnia Pisana Trasporti S.r.l. in liquidazione

Comunità del bacino del lago di Bolsena - CO.BA.L.B. - S.p.a. in liquidazione

Comunità sociale Cremasca A.S.C.

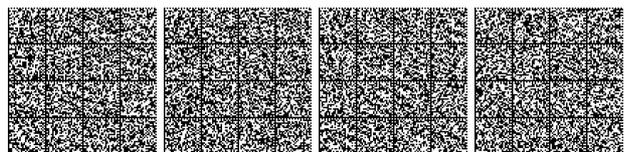
Concessioni autostradali lombarde Società per azioni - CAL S.p.a.

Concessioni Autostradali Venete - CAV S.p.a.

Consorzio per le autostrade siciliane

Consorzio Bassa Sabina Acqua Peschiera

Consorzio Catania ricerche



Consorzio dei comuni della Provincia di Bolzano Società cooperativa  
 Consorzio di gestione area marina protetta Torre del Cerrano  
 Consorzio di gestione e ripopolamento ittico della fascia costiera eoliana(26)  
 Consorzio di ricerca Bioevoluzione Sicilia  
 Consorzio Due Giare  
 Consorzio per il Festivalfilosofia  
 Consorzio per il sistema bibliotecario Castelli Romani  
 Consorzio per la pubblica lettura S. Satta di Nuoro  
 Consorzio ambito territoriale 3 Ausl Brl  
 Consorzio per la ricerca sanitaria - CORIS  
 Consorzio per l'istituto Musicale Gaspare Spontini  
 Consorzio per lo smaltimento dei rifiuti solidi urbani Bacino di Padova Uno - Consorzio Bacino di Padova Uno  
 Consorzio per lo sviluppo del Polesine (CONSVIPO) Azienda speciale  
 Consorzio per lo sviluppo dell'area Conca Barese Società consortile a responsabilità limitata  
 Consorzio sociale Valle Dell'Irno - Ambito S6  
 Consorzio Trasporti pubblici S.p.a. in liquidazione  
 Consorzio Villa Reale e parco di Monza  
 Coseca Società a responsabilità limitata in liquidazione - Coseca S.r.l. in liquidazione  
 Costruire insieme azienda speciale multiservizi  
 Cremasca Servizi S.r.l.  
 Cst - Sistemi sud - S.r.l.  
 Dedalo Ambiente AG.3 S.p.a. in liquidazione  
 Eboli patrimonio S.r.l. in liquidazione - Società in liquidazione  
 Ecoambiente Salerno S.p.a. in liquidazione  
 Ecoemme S.p.a. in liquidazione  
 Elpis S.r.l. in liquidazione  
 Energia e Ambiente Lodigiana S.r.l. in liquidazione  
 Enoteca regionale del Monferrato consorzio con attività esterna  
 Ente acque della Sardegna - ENAS  
 Ente Acque Umbre Toscane - EAUT(27)  
 Ente autonomo regionale Teatro di Messina  
 Ente lirico regionale Teatro Massimo Vincenzo Bellini  
 Ente Olivieri  
 Ente regionale patrimonio culturale della regione Friuli Venezia Giulia - ERPAC(28)  
 Ente regionale teatrale del Friuli Venezia-Giulia (E.R.T.)  
 Ente siciliano per la promozione industriale in liquidazione(29)  
 Ente tutela patrimonio ittico (ETPI)  
 Ente zona industriale Trieste - EZIT  
 Expo 2015 S.p.a. in liquidazione

(26) L'Ente è sottoposto a riorganizzazione ai sensi dell'art. 31 della legge regionale della Regione Siciliana n. 26/2012.

(27) Con la ratifica dell'intesa tra la Regione Toscana e la Regione Umbria è costituito l'Ente Acque Umbre-Toscane che subentra al cessato Ente irriguo Umbro-Toscano ai sensi delle leggi regionali Toscana n. 37/2011 e Umbria n. 11/2011.

(28) A decorrere dal 26.2.2016, ai sensi della legge regionale n. 2/2016 della Regione Friuli Venezia Giulia, l'Ente regionale per il patrimonio culturale della Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia - ERPAC subentra a tutti gli effetti nei rapporti attivi e passivi, senza soluzione di continuità, all'Azienda Speciale Villa Manin che contestualmente è soppressa. All'ERPAC sono trasferite anche le strutture, le funzioni e il patrimonio mobiliare e immobiliare dell'Azienda.

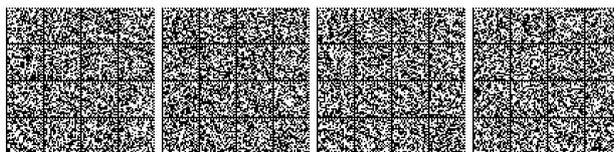
(29) L'Ente è in liquidazione dal 1999.

Fase Uno S.r.l. in liquidazione  
 FB Servizi - S.r.l. in liquidazione  
 Feltrinaserizi S.r.l.  
 Fermo gestione immobiliare società per la gestione del patrimonio immobiliare del comune di Fermo Società a responsabilità limitata - Fermo gestione immobiliare S.r.l. - in liquidazione  
 Ferrovie Emilia Romagna S.r.l. - F.E.R. S.r.l.  
 Ferrovienord Società per azioni  
 Fi.R.A. S.p.a. (Finanziaria Regionale Abruzzese)  
 Fondazione Film Commission di Roma e del Lazio  
 Film Commission Torino Piemonte  
 Film investimenti Piemonte S.r.l. in liquidazione  
 Finanziaria Città di Torino - FCT Holding S.p.a.  
 Finanziaria Ligure per lo sviluppo economico F.I.L.S.E. S.p.a.  
 Finanziaria regionale per lo sviluppo del Molise Finmolise S.p.a.  
 Finanziaria regionale Valle d'Aosta Società per azioni - Finaosta S.p.a.(30)  
 Finanziaria Sviluppo Utilities s.r.l.  
 Fincalabra S.p.a.  
 Findolomiti Energia S.r.l.  
 Finanziaria per lo sviluppo della Lombardia Società per azioni - Finlombarda S.p.a.(31)  
 Finmolise sviluppo e servizi S.r.l. in liquidazione  
 Finpiemonte S.p.a.  
 Follo Sviluppo S.r.l. in liquidazione  
 Fondazione Apulia Film Commission  
 Fondazione Bruno Kessler(32)  
 Fondazione Caorle città dello sport  
 Fondazione Centro internazionale di studi di architettura A. Palladio  
 Fondazione Centro studi Leon Battista Alberti  
 Fondazione Contrada Torino onlus  
 Fondazione Edmund Mach  
 Fondazione E.U.L.O.  
 Fondazione Ente Ville Vesuviane  
 Fondazione Film Commission Regione Campania  
 Fondazione Film Commission Vallée d'Aoste  
 Fondazione Giannino e Maria Galvagni  
 Fondazione Gran Paradiso - Grand Paradis  
 Fondazione Haydn di Bolzano e Trento  
 Fondazione i Teatri  
 Fondazione Lucana Film Commission  
 Fondazione Maria Ida Viglino per la cultura musicale  
 Fondazione museo di fotografia contemporanea  
 Museo storico del Trentino  
 Fondazione musicale Santa Cecilia  
 Fondazione Oderzo Cultura  
 Fondazione Orchestra sinfonica Siciliana

(30) Si veda il dispositivo n. 695/SR/RIS con cui la Corte dei Conti ha accolto il ricorso dell'unità avverso la classificazione operata dall'Istat ai sensi del SEC2010, con riferimento all'elenco pubblicato nel 2019.

(31) Si veda il dispositivo n. 696/SR/RIS con cui la Corte dei Conti ha accolto il ricorso dell'unità avverso la classificazione operata dall'Istat ai sensi del SEC2010, con riferimento all'elenco pubblicato nel 2019.

(32) La fondazione, nel corso del 2013, incorpora l'Osservatorio Permanente per l'economia, il lavoro e per la valutazione della domanda sociale - OPES.



Fondazione per lo sport del comune di Reggio Emilia  
 Fondazione Politeama città di Catanzaro  
 Fondazione Rossini Opera festival  
 Fondazione Studi universitari di Vicenza - FSU Vicenza  
 Fondazione Taormina Arte Sicilia  
 Fondazione Teatro comunale e auditorium - Bolzano  
 Fondazione trentina Alcide De Gasperi  
 Funivie Molise S.p.a.  
 Galleria d'arte moderna e contemporanea Silvio Zanella  
 Garanzia partecipazioni e finanziamenti S.p.a. per brevità GEPA-FIN S.p.a.(33)  
 Ge.Se.Ma. Ambiente e Patrimonio S.r.l.  
 Geosport S.r.l.  
 Gestione governativa Ferrovia Circumetnea  
 Gestione Servizi Sociali Territoriali - Ge.S.S.Ter S.r.l.  
 Gestioni separate S.r.l. in liquidazione  
 Gran Sasso Teramano S.p.a. in liquidazione  
 Idm Suedtirolo Alto Adige  
 Iniziative ambientali S.r.l.  
 Iniziative produttive S.r.l. in liquidazione  
 Innovapuglia S.p.a.  
 Insiel - Informatica per il sistema degli enti locali S.p.a.  
 Institut Valdotaïn de l'artisanat de tradition  
 Intercent-ER Agenzia regionale per lo sviluppo dei mercati telematici  
 Interporto Cervignano del Friuli S.p.a.  
 Interporto Marche S.p.a.  
 Interventi-geo ambientali S.p.a. - IGEA S.p.a.  
 Investiacatania S.c.p.a. in liquidazione  
 Investimenti S.p.a.  
 Istituto culturale cimbro/Kulturinstitut Lusèrn  
 Istituto culturale ladino Majon di Fassegn/Istitut Cultural Ladin  
 Istituto culturale mòcheno/Bersntoler Kulturinstitut  
 Istituto di cultura ladino Micurà De Rù/Istitut Ladin Micurà De Rù  
 Istituto incremento ippico per la Sicilia  
 Istituto per la promozione dei lavoratori IPL/Arbeitsförderungs-institut - AFI  
 Istituto regionale per la floricoltura  
 Istituto regionale per la programmazione economica della Toscana - IRPET  
 Istituto regionale per lo sviluppo delle attività produttive - Irsap(34)  
 Istituto regionale ville tuscolane - IRVIT  
 Istituto regionale ville venete  
 Istituto superiore regionale etnografico sardo - ISRES  
 Istituzione comunale Marsala Schola

(33) Si veda il dispositivo n. 697/SR/RIS con cui la Corte dei Conti ha accolto il ricorso dell'unità avverso la classificazione operata dall'Istat ai sensi del SEC2010, con riferimento all'elenco pubblicato nel 2019.

(34) Ai sensi della legge regionale Regione Siciliana n. 8/2012, l'Ente incorpora i seguenti consorzi: Consorzio per l'area di sviluppo industriale del Calatino di Caltagirone; Consorzio per l'area di sviluppo industriale di Agrigento; Consorzio per l'area di sviluppo industriale di Caltanissetta; Consorzio per l'area di sviluppo industriale di Catania; Consorzio per l'area di sviluppo industriale di Enna; Consorzio per l'area di sviluppo industriale di Gela; Consorzio per l'area di sviluppo industriale di Messina; Consorzio per l'area di sviluppo industriale di Palermo; Consorzio per l'area di sviluppo industriale di Ragusa; Consorzio per l'area di sviluppo industriale di Siracusa; Consorzio per l'area di sviluppo industriale di Trapani.

It.city S.p.a.  
 Joniambiente S.p.a. in liquidazione  
 Laboratorio di monitoraggio e modellistica ambientale per lo sviluppo sostenibile - LAMMA  
 Lameziaeuropa S.p.a.  
 Lavoro Sicilia S.p.a. in liquidazione  
 Lazio innova S.p.a.  
 Le tre pievi servizi sociali Alto Lario  
 Leonia S.p.a.  
 Levante Sviluppo S.p.a. in liquidazione  
 Levanto Waterfront S.r.l. in liquidazione  
 Lido di Riva del Garda S.r.l. - Società di partecipazioni  
 Ligurcapital S.p.a. - Società per la capitalizzazione della piccola e media impresa  
 Liguria Digitale S.p.a.  
 Lombardia Film Commission  
 Lucca holding S.p.a.  
 Mattatoio Valle Umbra Sud S.p.a. in liquidazione  
 Mercato Agricolo - Alimentare - Bari - Società consortile a r.l. - M.A.A.B. S.c.r.l.  
 Metanogas S.p.a. in liquidazione  
 Metropoli Est S.r.l. in liquidazione  
 Modica multiservizi S.r.l. in liquidazione  
 Molise dati - società informatica molisana S.p.a.  
 Morenica S.r.l.  
 Mornago patrimonio e servizi S.r.l. in liquidazione  
 Municipale di Fino Mornasco S.r.l. in liquidazione  
 Museo Castello del Buonconsiglio, monumenti e collezioni provinciali  
 Museo d'arte moderna e contemporanea di Trento e Rovereto - MART  
 Museo degli usi e costumi della gente trentina  
 Museo delle Scienze di Trento  
 Napoli holding S.r.l.  
 Notaresco Patrimonio S.r.l. in liquidazione  
 Notaresco sociale S.r.l. in liquidazione  
 Oplonti Multiservizi S.p.a. in liquidazione  
 Ottana sviluppo - S.c.p.a. in fallimento  
 Palacongressi S.p.a. in liquidazione  
 Parco tecnologico Val Bormida S.r.l.  
 Patrimonio Mobilità Provincia di Rimini P.M.R. S.c.r.l.  
 Pedemontana sociale azienda territoriale per i servizi alla persona  
 Pescarainnova S.r.l.  
 Piani e Programmi di Azione locale - P.A.L. S.c.r.l. in liquidazione  
 Piceno Sviluppo S.c.r.l. in liquidazione  
 Porto di Maiori S.p.a. in liquidazione  
 Progemisa S.p.a. in liquidazione  
 Progetto Carrara S.r.l. in liquidazione  
 Progetto Laocoonte S.c.p.a.  
 Programma Casa S.r.l.  
 Provana S.p.a. in liquidazione  
 Puglia sviluppo S.p.a.  
 Puglia valore immobiliare Società di cartolarizzazione - S.r.l.  
 Quadrilatero Marche - Umbria S.p.a.  
 Radiotelevisione Azienda Speciale della Provincia di Bolzano - RAS  
 Renerwaste Lodi S.r.l.  
 Retesalute - Azienda speciale



Risanamento e sviluppo attività industriali siciliane - Resais S.p.a.  
 Riscossione Sicilia S.p.a.  
 Risorsa Sociale Gera d'Adda azienda speciale consortile  
 Risorse Sabine - S.r.l.  
 Rocca Brivio Sforza S.r.l. in liquidazione  
 Rutilianus S.r.l.  
 S.p.a. Immobiliare Fiera di Brescia  
 SAN.IM. S.p.a.  
 Sant'Andrea servizi S.r.l.  
 Sardegna it S.r.l.  
 Sarzana Patrimonio e Servizi S.r.l. in liquidazione  
 Scuola provinciale superiore di sanità Claudiana  
 Selfin S.r.l. / Selfin GmbH  
 Servizi e Sviluppo del Territorio S.r.l. Società partecipata dai Comuni di Laviano e Santomena  
 Servizi Idrici Astigiano Monferrato - SIAM S.c.r.l.  
 Servizi Sociosanitari Val Seriana S.r.l.  
 S.I.S.E. - Siciliana Servizi Emergenza S.p.a. unipersonale in liquidazione  
 Sicilia Patrimonio Immobiliare S.p.a. in liquidazione  
 Sienergia S.p.a. in liquidazione  
 Sispi Sistema Palermo Innovazione S.p.a.  
 Sistemi Territoriali S.p.a.  
 SMEA Società Maceratese per l'Ecologia e l'Ambiente S.r.l.  
 Società Alberghiera Lucana - S.A.L. S.r.l. in liquidazione  
 SASA S.p.a. - AG - Società Autobus Servizi d'Area S.p.a.  
 Società Caltanissetta Service in house providing S.r.l.  
 Società consortile Energia Toscana S.c.r.l.  
 Società consortile Matese per l'Occupazione S.p.a. in liquidazione  
 Società consortile per la programmazione negoziata e lo sviluppo dell'Anglona a.r.l.  
 Società consortile Trigno-Sinello a.r.l. - Trigno-Sinello Soc. Cons. A.r.l.  
 Società degli Interporti Siciliani S.p.a.  
 Società di Committenza della Regione Piemonte - S.C.R. Piemonte S.p.a.  
 Società di Gestione Aeroporti Oristanesi - So.Ge.A.Or. - S.p.a. in liquidazione  
 Società finanziaria di Promozione della cooperazione economica con i Paesi dell'Est europeo - Finest(35)  
 Società finanziaria Regione Sardegna - S.p.a.  
 Società Immobiliare Nuove Terme di Castellammare di Stabia - S.I.N.T. S.p.a.  
 Società Interportuale Frosinone S.p.a. in liquidazione  
 Società per azioni Autostrade Centro Padane  
 Società per azioni Autostrada del Brennero - Brennero S.p.a. - Brennerautobahn A.G.  
 Società per Cornigliano S.p.a.  
 Società per la Logistica Merci - S.L.M. S.p.a. in liquidazione  
 Società per la promozione industriale del Nord Sardegna-Promin S.c.p.a. in liquidazione  
 Società Regionale per lo sviluppo economico dell'Umbria - Sviluppo Umbria S.p.a.  
 Società Riscossioni S.p.a. - Soris S.p.a.  
 Solgas immobili S.r.l. in liquidazione

(35) Si veda la sentenza n. 17/2020/RIS con cui la Corte dei Conti ha accolto il ricorso dell'unità avverso la classificazione operata dall'Istat ai sensi del SEC2010, con riferimento all'anno 2019.

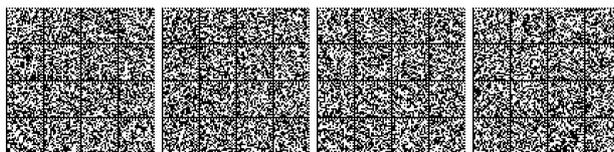
Soncino Sviluppo Società a Responsabilità Limitata in liquidazione  
 Soprip S.r.l. in liquidazione  
 Spedia S.p.a. in liquidazione  
 Stazione Consorziata Sperimentale di granicoltura per la Sicilia  
 Stazione sperimentale per l'industria delle pelli e delle materie concianti S.r.l.  
 Strutture Trasporto Alto Adige S.p.a.  
 Sviluppo Basilicata S.p.a.  
 Sviluppo Campania S.p.a.  
 Sviluppo Pezzo S.r.l.  
 Sviluppo Santhià S.r.l. in liquidazione  
 Sviluppo Territoriale della Provincia di Ravenna - S.Te.P.Ra. S.c. mista a r.l.  
 Terme di Agnano S.p.a. In liquidazione  
 Terme di Fogliano S.p.a. in liquidazione  
 Terme di Sciacca S.p.a. in liquidazione  
 Terra di Brindisi S.r.l. in liquidazione  
 Tirreno Eco Sviluppo 2000 S.c.a.r.l.  
 Tirrenoambiente S.p.a. in liquidazione  
 Trasporti Marittimi Salernitani - T.M.S. S.p.a. - in liquidazione  
 Trentino Riscossioni S.p.a.  
 Trentino Sviluppo S.p.a.(36)  
 Trentino Trasporti S.p.a.  
 Umbria servizi innovativi S.p.a. in liquidazione  
 Urbana S.p.a. in liquidazione  
 UTC immobiliare e servizi - Società consortile a responsabilità limitata - Società in liquidazione  
 Valdarno Sviluppo S.p.a. in liquidazione  
 Valdaro S.p.a. in liquidazione  
 Vallo di Lauro Sviluppo S.p.a.  
 Valoreimmobiliare S.r.l.  
 Valorizzazione Immobili Valenza S.r.l.  
 VCO Servizi S.p.a. in liquidazione  
 Veneto Acque S.p.a.  
 Veneto Nanotech S.c.p.a. in liquidazione  
 Veneto Strade S.p.a.  
 Veneto Sviluppo S.p.a.  
 Venice Newport Container and Logistics S.p.a.  
 Viareggio Porto S.r.l. in liquidazione  
 Vigonza sviluppo S.p.a. in liquidazione  
 Villa Melano S.p.a. in liquidazione  
 Vocem S.r.l. in liquidazione  
 Zona industriale tecnologica e artigianale cittadellese S.p.a. in liquidazione

#### ENTI NAZIONALI DI PREVIDENZA E ASSISTENZA

##### *Enti nazionali di previdenza e assistenza sociale*

Cassa di previdenza e assistenza per gli ingegneri ed architetti liberi professionisti - INARCASSA  
 Cassa italiana di previdenza e assistenza dei geometri liberi professionisti  
 Cassa nazionale del notariato

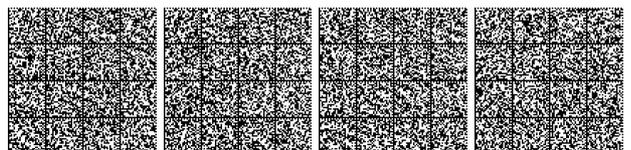
(36) Si veda il dispositivo del 16 settembre 2020 con cui la Corte dei Conti ha accolto il ricorso dell'unità avverso la classificazione operata dall'Istat ai sensi del SEC2010, con riferimento all'elenco pubblicato nel 2019.



<p>Cassa nazionale di previdenza e assistenza dei dottori commercia- listi - CNPADC</p> <p>Cassa nazionale di previdenza e assistenza dei ragionieri e periti commerciali - CNPR</p> <p>Cassa nazionale di previdenza e assistenza forense</p> <p>Ente di previdenza dei periti industriali e dei periti industriali lau- reati - EPPI</p> <p>Ente di previdenza e assistenza pluricategoriale - EPAP</p> <p>Ente nazionale di previdenza e assistenza a favore dei biologi - ENPAB</p> <p>Ente nazionale di previdenza e assistenza dei farmacisti - ENPAF</p> <p>Ente nazionale di previdenza e assistenza dei veterinari - ENPAV</p> <p>Ente nazionale di previdenza e assistenza della professione infer- mieristica - ENPAPI</p> <p>Ente nazionale di previdenza e assistenza per gli psicologi - ENPAP</p> <p>Ente nazionale di previdenza e assistenza per i consulenti del la- voro - ENPACL</p> <p>Ente nazionale previdenza e assistenza dei medici e degli odonto- iatri - ENPAM</p> <p>Fondazione ENASARCO</p>	<p>Fondazione Ente nazionale di previdenza per gli addetti e gli im- piegati in agricoltura - Fondazione ENPAIA(37)</p> <p>Fondazione Opera nazionale per l'assistenza agli orfani dei sanitari italiani - ONAOSI(38)</p> <p>Fondo nazionale di previdenza per i lavoratori delle imprese di spe- dizione, corrieri e delle agenzie marittime raccomandatarie e mediatori marittimi - FASC</p> <p>Istituto nazionale di previdenza dei giornalisti italiani G. Amen- dola - INPGI</p> <p>Istituto nazionale per l'assicurazione contro gli infortuni sul lavoro - INAIL</p> <p>Istituto nazionale previdenza sociale - INPS(39)</p> <hr/> <p>(37) La trasformazione dell'Ente è stabilita dall'art. 1 dello Statuto, approvato con decreto interministeriale del 10.6.2016.</p> <p>(38) La fondazione è costituita ai sensi dell'art. 1 dello Statuto, nel testo approvato con decreto interministeriale del 9.2.2010 e successive modifiche approvate con decreto interministeriale del 18.7.2013. La Fondazione subentra in tutti i rapporti attivi e passivi dell'Opera nazio- nale assistenza orfani sanitari italiani.</p> <p>(39) L'Ente, dal 1.1.2012, ha accorpato ENPALS e INPDAP ai sensi dell'art. 21 del D.L. 201/2011 convertito in legge 214/2011.</p> <p><b>20A06089</b></p>
--	---

MARIO DI IORIO, *redattore*DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2020-GU1-275) Roma, 2020 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.



*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 1 1 0 4 \*

€ 1,00

