

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA



PARTE PRIMA

Roma - Lunedì, 19 settembre 2022

SI PUBBLICA TUTTI I
GIORNI NON FESTIVI

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

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

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

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

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

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

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

SOMMARIO

DECRETI PRESIDENZIALI

DELIBERA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 8 settembre 2022.

Dichiarazione dello stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nella terza decade del mese di luglio 2022 nel territorio dei Comuni di Braone, Ceto e Niardo, in Provincia di Brescia. (22A05297) ... Pag. 1

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'economia
e delle finanze

DECRETO 22 luglio 2022.

Cofinanziamento nazionale a carico del Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183/1987 del progetto «A.F.A.S.T. - Anti Fraud and Anti Smuggling Tools», nell'ambito del Programma antifrode dell'UE (EUF) 2021-2027. (Decreto n. 18/2022). (22A05236) ... Pag. 2

DECRETO 22 luglio 2022.

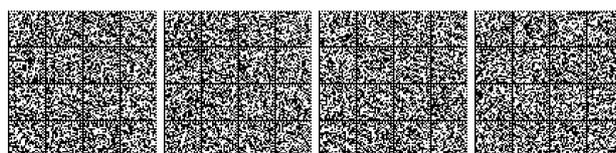
Cofinanziamento nazionale a carico del Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183/1987 del progetto «EN.TE.R.PR.I.S.E. - ENabling TEchnologies for Repression of frauds and PROtection of Interests and Security of European union», nell'ambito del Programma antifrode dell'UE (EUF) 2021-2027. (Decreto n. 19/2022). (22A05237) ... Pag. 3

DECRETO 22 luglio 2022.

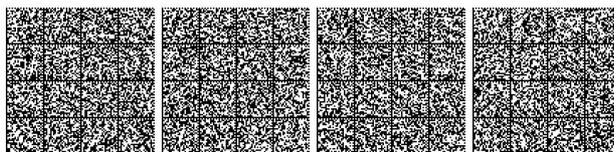
Cofinanziamento nazionale a carico del Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183/1987 del progetto «M.A.F.M.O. - Mobile Anti Fraud Mineral Oil», nell'ambito del Programma antifrode dell'UE (EUF) 2021-2027. (Decreto n. 20/2022). (22A05238) ... Pag. 4

DECRETO 25 luglio 2022.

Integrazione, a carico del Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183/1987, del finanziamento degli interventi previsti dal Piano di azione coesione della Regione Umbria. (Decreto n. 17/2022). (22A05235) ... Pag. 5



Ministero dell'interno		
DECRETO 8 agosto 2022.		
Disciplina delle modalità dei rimborsi e degli interventi in favore dei tutori volontari dei minori stranieri non accompagnati. (22A05278)...	Pag. 7	<p>DECRETO 17 settembre 2022.</p> <p>Conferma dell'incarico al Consorzio per la tutela e la valorizzazione dell'olio a denominazione di origine protetta della Sabina a svolgere le funzioni di cui all'articolo 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, per la DOP «Sabina». (22A05275) Pag. 29</p>
Ministero della salute		
DECRETO 2 agosto 2022.		
Ripartizione dell'importo da assegnare tra le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano al fine di assicurare il popolamento dell'anagrafe nazionale vaccini. (22A05264)...	Pag. 11	<p>DECRETO 17 settembre 2022.</p> <p>Conferma dell'incarico al Consorzio tutela Aceto balsamico tradizionale di Reggio Emilia a svolgere le funzioni di cui all'articolo 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, per la DOP «Aceto balsamico tradizionale di Reggio Emilia». (22A05276)..... Pag. 31</p>
DECRETO 8 settembre 2022.		
 Rettifica del decreto 29 aprile 2021 di riconoscimento dell'acqua minerale naturale «Gran Fontane» in San Giovanni di Fassa-Sèn Jan, al fine dell'imbottigliamento e della vendita. (22A05239)	Pag. 12	Ministero dello sviluppo economico
Ministero del lavoro e delle politiche sociali		
DECRETO 17 giugno 2022.		DECRETO 9 settembre 2022.
Proroga e adeguamento della composizione del Tavolo operativo per la definizione di una nuova strategia di contrasto al caporalato e allo sfruttamento lavorativo in agricoltura. (22A05277)...	Pag. 12	Chiusura dello sportello per il rilascio del buono relativo al rimborso delle spese e degli investimenti sostenuti dalle imprese per la partecipazione alle manifestazioni fieristiche internazionali di settore organizzate in Italia. (22A05263)... Pag. 32
DECRETO 2 agosto 2022.		Presidenza del Consiglio dei ministri
Adozione delle Linee guida per la programmazione e attuazione dei percorsi di istruzione e formazione professionale (Iefp) e di istruzione e formazione tecnica superiore (Ifs) in modalità duale. (22A05279).....	Pag. 14	DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE
Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali		
DECRETO 17 settembre 2022.		ORDINANZA 12 settembre 2022.
Conferma dell'incarico al Consorzio di tutela della Vastedda della valle del Belice DOP a svolgere le funzioni di cui all'articolo 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, per la DOP «Vastedda della valle del Belice DOP». (22A05274).....	Pag. 28	Ordinanza di protezione civile finalizzata a consentire il progressivo rientro in ordinario delle misure di contrasto alla pandemia da COVID-19 regolate con ordinanze di protezione civile in ambito organizzativo, operativo e logistico durante la vigenza dello stato di emergenza. Prosecuzione fino al 31 dicembre 2022 delle attività di cui all'articolo 1, comma 2, dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 892 del 16 maggio 2022. (Ordinanza n. 918). (22A05298)..... Pag. 34
		DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ
		Agenzia italiana del farmaco
		DETERMINA 5 settembre 2022.
		Riclassificazione del medicinale per uso umano «Refixia», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 645/2022). (22A05172)..... Pag. 42



DETERMINA 5 settembre 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Dogetic», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 624/2022). (22A05198) *Pag.* 44

DETERMINA 5 settembre 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Carmustina Waymade», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 618/2022). (22A05199) *Pag.* 46

DETERMINA 5 settembre 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Limpidex», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 614/2022). (22A05200) *Pag.* 48

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di cloridina digluconato/alcool isopropilico, «Chloraprep». (22A05265) *Pag.* 49

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Abiraterone Sandoz». (22A05266) *Pag.* 50

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Somin-ga» (22A05267) *Pag.* 52

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Depakin Chrono» (22A05268) *Pag.* 53

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Efexor». (22A05269) *Pag.* 53

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pantorc». (22A05270) *Pag.* 54

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Singular» (22A05271) *Pag.* 55

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zirtec» (22A05272) . *Pag.* 56

Adozione del regolamento del servizio di cassa economale dell'AIFA (22A05322) *Pag.* 57

Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura di Pistoia-Prato

Provvedimento concernente i marchi di identificazione dei metalli preziosi (22A05240) *Pag.* 57

Ministero dell'interno

Riconoscimento e classificazione di un prodotto esplosivo (22A05273) *Pag.* 57

Ministero della difesa

Adozione del decreto 20 luglio 2022 di approvazione della convenzione stipulata in data 13 luglio 2022 tra il Ministero della difesa e l'Associazione della Croce rossa italiana, avente ad oggetto la corresponsione, da parte dell'amministrazione militare, del contributo finanziario per la prestazione, da parte dei Corpi ausiliari, delle funzioni ausiliarie alle Forze armate. (22A05299) *Pag.* 57





DECRETI PRESIDENZIALI

DELIBERA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 8 settembre 2022.

Dichiarazione dello stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nella terza decade del mese di luglio 2022 nel territorio dei Comuni di Braone, Ceto e Niardo, in Provincia di Brescia.

IL CONSIGLIO DEI MINISTRI
NELLA RIUNIONE DELL'8 SETTEMBRE 2022

Visto il decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, ed in particolare l'art. 7, comma 1, lettera *c*) e l'art. 24, comma 1;

Vista la direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri del 26 ottobre 2012 concernente gli indirizzi per lo svolgimento delle attività propedeutiche alle deliberazioni del Consiglio dei ministri e per la predisposizione delle ordinanze di cui all'art. 5, della legge 24 febbraio 1992, n. 225 e successive modificazioni e integrazioni, che, ai sensi dell'art. 15, comma 5, del decreto legislativo citato n. 1 del 2018, resta in vigore fino alla pubblicazione della nuova direttiva in materia;

Considerato che sul territorio lombardo, durante il mese di luglio 2022, si sono verificati eventi meteorologici avversi di significativa intensità, con particolare riferimento agli eccezionali eventi, caratterizzati da rilevante piovosità e forte vento, che nella terza decade del predetto mese di luglio hanno interessato in Val Camonica il territorio dei Comuni di Braone, Ceto e Niardo, in Provincia di Brescia, determinando una grave situazione di pericolo per l'incolumità delle persone;

Considerato che i summenzionati eventi hanno causato allagamenti, danneggiamenti alle infrastrutture viarie e ad edifici pubblici e privati, alla rete dei servizi essenziali ed alle attività economiche e produttive, nonché l'evacuazione di diversi nuclei familiari;

Vista la nota della Regione Lombardia del 1° agosto e le successive interlocuzioni intercorse tra la Regione e il Dipartimento della protezione civile;

Visti gli esiti dei sopralluoghi effettuati nei giorni 24, 25 e 26 agosto 2022 dai tecnici del Dipartimento della protezione civile insieme ai tecnici della Regione Lombardia;

Considerato, altresì, che il Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del citato decreto legislativo n. 1 del 2018, iscritto nel bilancio autonomo della Presidenza del Consiglio dei ministri, presenta le disponibilità necessarie per far fronte agli interventi delle tipologie di cui alle lettere *a*) e *b*) dell'art. 25, comma 2, del decreto legislativo n. 1 del 2018, nella misura determinata all'esito della valutazione speditiva svolta dal Dipartimento della protezione civile sulla base dei dati e delle informazioni disponibili ed in raccordo con la Regione Lombardia;

Ritenuto, pertanto, necessario provvedere tempestivamente a porre in essere tutte le iniziative di carattere straordinario finalizzate al superamento della grave situazione determinatasi a seguito degli eventi meteorologici in rassegna;

Tenuto conto che detta situazione di emergenza, per intensità ed estensione, non è fronteggiabile con mezzi e poteri ordinari;

Ritenuto, quindi, che ricorrono, nella fattispecie, i presupposti previsti dall'art. 7, comma 1, lettera *c*) e dall'art. 24, comma 1, del citato decreto legislativo n. 1 del 2018, per la dichiarazione dello stato di emergenza;

Su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri;

Delibera:

Art. 1.

1. In considerazione di quanto esposto in premessa, ai sensi e per gli effetti dell'art. 7, comma 1, lettera *c*) e dell'art. 24, comma 1, del decreto legislativo n. 1 del 2018, è dichiarato, per dodici mesi dalla data di deliberazione, lo stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nella terza decade del mese di luglio 2022 nel territorio dei Comuni di Braone, Ceto e Niardo, in Provincia di Brescia.

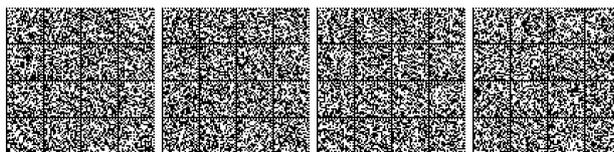
2. Per l'attuazione degli interventi da effettuare nella vigenza dello stato di emergenza, ai sensi dell'art. 25, comma 2, lettere *a*) e *b*) del decreto legislativo n. 1 del 2018, si provvede con ordinanze, emanate dal Capo del Dipartimento della protezione civile, acquisita l'intesa della regione interessata, in deroga a ogni disposizione vigente e nel rispetto dei principi generali dell'ordinamento giuridico, nei limiti delle risorse di cui al comma 3.

3. Per l'attuazione dei primi interventi, nelle more della valutazione dell'effettivo impatto dell'evento in rassegna, si provvede nel limite di euro 3.250.000,00 a valere sul Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del decreto legislativo n. 1 del 2018.

La presente delibera sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

*Il Presidente
del Consiglio dei ministri*
DRAGHI

22A05297



DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 22 luglio 2022.

Cofinanziamento nazionale a carico del Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183/1987 del progetto «A.F.A.S.T. - Anti Fraud and Anti Smuggling Tools», nell'ambito del Programma antifrode dell'UE (EUAF) 2021-2027. (Decreto n. 18/2022).

L'ISPETTORE GENERALE CAPO
PER I RAPPORTI FINANZIARI CON L'UNIONE EUROPEA

Vista la legge 16 aprile 1987, n. 183, concernente il coordinamento delle politiche riguardanti l'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee e l'adeguamento dell'ordinamento interno agli atti normativi comunitari;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 29 dicembre 1988, n. 568 e successive integrazioni e modificazioni, recante il regolamento sulla organizzazione e sulle procedure amministrative del Fondo di rotazione, di cui alla predetta legge n. 183/1987;

Visto l'art. 56 della legge 6 febbraio 1996, n. 52, concernente disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee (legge comunitaria 1994);

Vista la legge 17 maggio 1999, n. 144, che, all'art. 3, ha previsto il trasferimento dei compiti di gestione tecnica e finanziaria, già attribuiti al CIPE, alle amministrazioni competenti per materia;

Vista la delibera CIPE n. 141 del 6 agosto 1999, concernente il riordino delle competenze del CIPE, che trasferisce al Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica la determinazione, d'intesa con le amministrazioni competenti, della quota nazionale pubblica dei programmi, progetti ed altre iniziative cofinanziate dall'Unione europea;

Visto il decreto del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica 15 maggio 2000, relativo all'attribuzione delle quote di cofinanziamento nazionale a carico della legge n. 183/1987 per gli interventi di politica comunitaria che, al fine di assicurare l'intesa di cui alla predetta delibera CIPE n. 141/99, ha istituito un apposito Gruppo di lavoro presso il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - I.G.R.U.E.;

Vista la delibera CIPE n. 89 del 4 agosto 2000, concernente direttive generali per l'intervento del Fondo di rotazione per l'attuazione delle politiche comunitarie, di cui alla legge n. 183/1987, a favore di programmi, progetti e azioni in regime di cofinanziamento con l'Unione europea;

Visto il comma 244 dell'art. 1 della legge 27 dicembre 2013, n. 147 che prevede che il recupero, nei confronti delle amministrazioni e degli altri organismi titolari degli interventi, delle risorse precedentemente erogate dal Fondo di rotazione di cui alla legge 16 aprile 1987, n. 183, può essere effettuato, fino a concorrenza dei relativi importi, anche mediante compensazione con altri importi

spettanti alle medesime amministrazioni ed organismi, sia per lo stesso che per altri interventi, a carico delle disponibilità del predetto Fondo di rotazione;

Visto il regolamento (UE) 2021/785 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2021 che istituisce il Programma antifrode dell'Unione e abroga il regolamento (UE) n. 250/2014;

Visto il «Grant Agreement» n. 101060177, sottoscritto in data 19 maggio 2022 tra la Commissione europea e il Ministero dell'economia e delle finanze - Comando generale della Guardia di finanza, concernente il Progetto «A.F.A.S.T. - Anti Fraud and Anti Smuggling Tools» nell'ambito del suddetto Programma antifrode dell'Unione, che consentirà un supporto alle attività di indagine del Corpo in materia di contrabbando e contraffazione di sigarette e tabacchi lavorati;

Considerato che detto progetto ha un costo complessivo di euro 485.909,00, al netto dell'IVA, alla cui copertura finanziaria concorrono l'Unione europea per l'80 per cento e l'Italia per il restante 20 per cento;

Vista la nota n. 0152246/2022 del 23 maggio 2022, con la quale il suddetto Comando generale della Guardia di finanza richiede l'intervento del Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183/1987 per assicurare il finanziamento dell'onere a carico dell'Italia, pari ad euro 203.027,00, compresa IVA preventivata in euro 105.844,16, a fronte di contributi comunitari di euro 388.727,00;

Considerata la necessità di ricorrere per tale fabbisogno alle disponibilità del Fondo di rotazione per l'attuazione delle politiche comunitarie, di cui alla legge n. 183/87 e che il suddetto progetto è stato censito sul Sistema finanziario Igrue, codice AFASTGDF;

Viste le risultanze del Gruppo di lavoro presso il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - IGRUE, di cui al citato decreto del Ministro del tesoro 15 maggio 2000, nella riunione del 20 luglio 2022 tenutasi in videoconferenza;

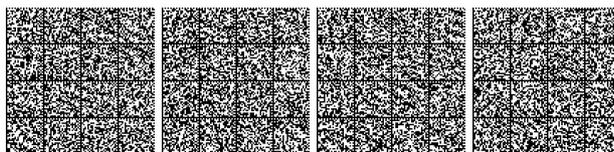
Decreta:

1. Il cofinanziamento nazionale pubblico a carico del Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183/1987 per il Progetto «A.F.A.S.T. - Anti Fraud and Anti Smuggling Tools», a titolarità del Comando generale della Guardia di finanza, è pari ad euro 203.027,00.

2. Il Fondo di rotazione procede al trasferimento del suddetto importo di euro 203.027,00 sulla base delle richieste di rimborso informatizzate inoltrate dal Comando generale della Guardia di finanza e in coerenza con le procedure di pagamento previste per le corrispondenti risorse dell'Unione europea all'art. 22 e al punto 4.2 della Scheda dati del citato *Grant Agreement* n. 101060177, secondo le seguenti modalità:

un prefinanziamento iniziale di euro 101.513,50, pari al 50 per cento dell'importo a proprio carico;

eventuali pagamenti intermedi fino ad un massimale pari al 90% dell'importo a proprio carico;



una quota, a titolo di saldo finale, a seguito del versamento da parte della Commissione europea del contributo comunitario spettante.

3. Il Comando generale della Guardia di finanza effettua i controlli di competenza e verifica che i finanziamenti comunitari e nazionali siano utilizzati entro le scadenze previste ed in conformità alla normativa comunitaria e nazionale vigente.

4. In caso di restituzione, a qualunque titolo, di risorse comunitarie alla Commissione europea, il predetto Comando generale si attiva per la restituzione al Fondo di rotazione della corrispondente quota nazionale già erogata.

5. Al termine degli interventi il medesimo Comando generale della Guardia di finanza - Direzione pianificazione strategica e controllo trasmette al Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - I.G.R.U.E. la situazione finale sull'utilizzo delle risorse comunitarie e nazionali, con evidenza degli importi riconosciuti dalla Commissione europea e delle eventuali somme da disimpegnare a valere sull'autorizzazione di spesa a carico del Fondo di rotazione, di cui al punto 1 del presente decreto.

6. Il presente decreto viene trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e successivamente pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 22 luglio 2022

L'Ispettore generale capo: ZAMBUTO

Registrato alla Corte dei conti il 1° settembre 2022

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, n. 1359

22A05236

DECRETO 22 luglio 2022.

Cofinanziamento nazionale a carico del Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183/1987 del progetto «EN.TE.R.PR.I.S.E. - ENabling TEchnologies for Repression of frauds and PRotection of Interests and Security of European union», nell'ambito del Programma antifrode dell'UE (EUAF) 2021-2027. (Decreto n. 19/2022).

L'ISPETTORE GENERALE CAPO
PER I RAPPORTI FINANZIARI CON L'UNIONE EUROPEA

Vista la legge 16 aprile 1987, n. 183, concernente il coordinamento delle politiche riguardanti l'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee e l'adeguamento dell'ordinamento interno agli atti normativi comunitari;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 29 dicembre 1988, n. 568 e successive integrazioni e modificazioni, recante il regolamento sulla organizzazione e sulle procedure amministrative del Fondo di rotazione, di cui alla predetta legge n. 183/1987;

Visto l'art. 56 della legge 6 febbraio 1996, n. 52, concernente disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee (legge comunitaria 1994);

Vista la legge 17 maggio 1999, n. 144, che, all'art. 3, ha previsto il trasferimento dei compiti di gestione tecnica e finanziaria, già attribuiti al CIPE, alle amministrazioni competenti per materia;

Vista la delibera CIPE n. 141 del 6 agosto 1999, concernente il riordino delle competenze del CIPE, che trasferisce al Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica la determinazione, d'intesa con le amministrazioni competenti, della quota nazionale pubblica dei programmi, progetti ed altre iniziative cofinanziate dall'Unione europea;

Visto il decreto del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica 15 maggio 2000, relativo all'attribuzione delle quote di cofinanziamento nazionale a carico della legge n. 183/1987 per gli interventi di politica comunitaria che, al fine di assicurare l'intesa di cui alla predetta delibera CIPE n. 141/99, ha istituito un apposito Gruppo di lavoro presso il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - I.G.R.U.E.;

Vista la delibera CIPE n. 89 del 4 agosto 2000, concernente direttive generali per l'intervento del Fondo di rotazione per l'attuazione delle politiche comunitarie, di cui alla legge n. 183/1987, a favore di programmi, progetti e azioni in regime di cofinanziamento con l'Unione europea;

Visto il comma 244 dell'art. 1 della legge 27 dicembre 2013, n. 147 che prevede che il recupero, nei confronti delle amministrazioni e degli altri organismi titolari degli interventi, delle risorse precedentemente erogate dal Fondo di rotazione di cui alla legge 16 aprile 1987, n. 183, può essere effettuato, fino a concorrenza dei relativi importi, anche mediante compensazione con altri importi spettanti alle medesime amministrazioni ed organismi, sia per lo stesso che per altri interventi, a carico delle disponibilità del predetto Fondo di rotazione;

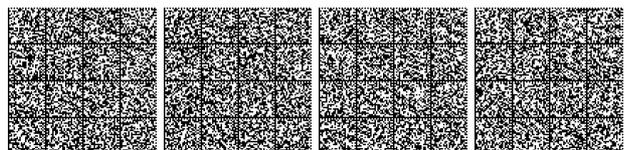
Visto il regolamento (UE) 2021/785 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2021 che istituisce il Programma antifrode dell'Unione e abroga il regolamento (UE) n. 250/2014;

Visto il «Grant Agreement» n. 101060175, sottoscritto in data 19 maggio 2022 tra la Commissione europea e il Ministero dell'economia e delle finanze - Comando generale della Guardia di finanza, concernente il Progetto «EN.TE.R.PR.I.S.E. - ENabling TEchnologies for Repression of frauds and PRotection of Interests and Security of European union», nell'ambito del suddetto Programma antifrode dell'Unione, che consentirà di accedere ad un'enorme quantità di informazioni aumentando sensibilmente le capacità investigative del Corpo;

Considerato che detto progetto ha un costo complessivo di euro 280.900,00, al netto dell'IVA, alla cui copertura finanziaria concorrono l'Unione europea per l'80 per cento e l'Italia per il restante 20 per cento;

Vista la nota n. 0152251/2022 del 23 maggio 2022, con la quale il suddetto Comando generale della Guardia di finanza richiede l'intervento del Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183/1987 per assicurare il finanziamento dell'onere a carico dell'Italia, pari ad euro 117.978,00, compresa IVA preventivata in euro 61.798,00, a fronte di contributi comunitari di euro 224.720,00;

Considerata la necessità di ricorrere per tale fabbisogno alle disponibilità del Fondo di rotazione per l'attuazione delle politiche comunitarie, di cui alla legge n. 183/1987 e che il suddetto progetto è stato censito sul Sistema finanziario Igrue, codice ENTERPRISEGDF;



Viste le risultanze del Gruppo di lavoro presso il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - IGRUE, di cui al citato decreto del Ministro del tesoro 15 maggio 2000, nella riunione del 20 luglio 2022 tenutasi in videoconferenza;

Decreta:

1. Il cofinanziamento nazionale pubblico a carico del Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183/1987 per il Progetto «EN.TE.R.PR.I.S.E. - *ENabling TEchnologies for Repression of frauds and PProtection of Interests and Security of european union*», a titolarità del Comando generale della Guardia di finanza, è pari ad euro 117.978,00.

2. Il Fondo di rotazione procede al trasferimento del suddetto importo di euro 117.978,00 sulla base delle richieste di rimborso informatizzate inoltrate dal Comando generale della Guardia di finanza e in coerenza con le procedure di pagamento previste per le corrispondenti risorse dell'Unione europea all'art. 22 e al punto 4.2 della Scheda Dati del citato *Grant Agreement* n. 101060175, secondo le seguenti modalità:

un prefinanziamento iniziale di euro 58.989,00, pari al 50 per cento dell'importo a proprio carico;

eventuali pagamenti intermedi fino ad un massimale pari al 90% dell'importo a proprio carico;

una quota, a titolo di saldo finale, a seguito del versamento da parte della Commissione europea del contributo comunitario spettante.

3. Il Comando generale della Guardia di finanza effettua i controlli di competenza e verifica che i finanziamenti comunitari e nazionali siano utilizzati entro le scadenze previste ed in conformità alla normativa comunitaria e nazionale vigente.

4. In caso di restituzione, a qualunque titolo, di risorse comunitarie alla Commissione europea, il predetto Comando generale si attiva per la restituzione al Fondo di rotazione della corrispondente quota nazionale già erogata.

5. Al termine degli interventi il medesimo Comando generale della Guardia di finanza - Direzione pianificazione strategica e controllo trasmette al Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - I.G.R.U.E. la situazione finale sull'utilizzo delle risorse comunitarie e nazionali, con evidenza degli importi riconosciuti dalla Commissione europea e delle eventuali somme da disimpegnare a valere sull'autorizzazione di spesa a carico del Fondo di rotazione, di cui al punto 1 del presente decreto.

6. Il presente decreto viene trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e successivamente pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 22 luglio 2022

L'Ispettore generale capo: ZAMBUTO

Registrato alla Corte dei conti il 9 agosto 2022

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, n. 1278

22A05237

DECRETO 22 luglio 2022.

Cofinanziamento nazionale a carico del Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183/1987 del progetto «M.A.F.M.O. - *Mobile Anti Fraud Minerai Oil*», nell'ambito del Programma antifrode dell'UE (EUAF) 2021-2027. (Decreto n. 20/2022).

L'ISPETTORE GENERALE CAPO

PER I RAPPORTI FINANZIARI CON L'UNIONE EUROPEA

Vista la legge 16 aprile 1987, n. 183, concernente il coordinamento delle politiche riguardanti l'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee e l'adeguamento dell'ordinamento interno agli atti normativi comunitari;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 29 dicembre 1988, n. 568 e successive integrazioni e modificazioni, recante il regolamento sulla organizzazione e sulle procedure amministrative del Fondo di rotazione, di cui alla predetta legge n. 183/1987;

Visto l'art. 56 della legge 6 febbraio 1996, n. 52, concernente disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee (legge comunitaria 1994);

Vista la legge 17 maggio 1999, n. 144, che, all'art. 3, ha previsto il trasferimento dei compiti di gestione tecnica e finanziaria, già attribuiti al CIPE, alle amministrazioni competenti per materia;

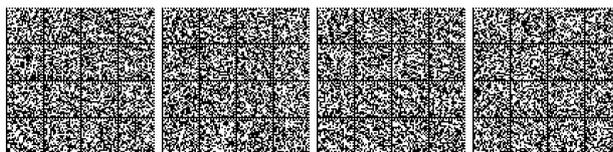
Vista la delibera CIPE n. 141 del 6 agosto 1999, concernente il riordino delle competenze del CIPE, che trasferisce al Ministero del Tesoro, del bilancio e della programmazione economica la determinazione, d'intesa con le amministrazioni competenti, della quota nazionale pubblica dei programmi, progetti ed altre iniziative cofinanziate dall'Unione europea;

Visto il decreto del Ministro del Tesoro, del bilancio e della programmazione economica 15 maggio 2000, relativo all'attribuzione delle quote di cofinanziamento nazionale a carico della legge n. 183/1987 per gli interventi di politica comunitaria che, al fine di assicurare l'intesa di cui alla predetta delibera CIPE n. 141/1999, ha istituito un apposito gruppo di lavoro presso il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - I.G.R.U.E.;

Vista la delibera CIPE n. 89 del 4 agosto 2000, concernente direttive generali per l'intervento del Fondo di rotazione per l'attuazione delle politiche comunitarie, di cui alla legge n. 183/1987, a favore di programmi, progetti e azioni in regime di cofinanziamento con l'Unione europea;

Visto il comma 244 dell'art. 1 della legge 27 dicembre 2013, n. 147 che prevede che il recupero, nei confronti delle amministrazioni e degli altri organismi titolari degli interventi, delle risorse precedentemente erogate dal Fondo di rotazione di cui alla legge 16 aprile 1987, n. 183, può essere effettuato, fino a concorrenza dei relativi importi, anche mediante compensazione con altri importi spettanti alle medesime amministrazioni ed organismi, sia per lo stesso che per altri interventi, a carico delle disponibilità del predetto Fondo di rotazione;

Visto il regolamento (UE) 2021/785 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2021 che istituisce il Programma antifrode dell'Unione e abroga il regolamento (UE) n. 250/2014;



Visto il «Grant agreement» n. 101060178, sottoscritto in data 19 maggio 2022 tra la Commissione europea e il Ministero dell'economia e delle finanze - Comando generale della Guardia di finanza, concernente il progetto «M.A.F.M.O. - *Mobile anti fraud mineral oil*» nell'ambito del suddetto programma antifrode dell'Unione, che consentirà di rafforzare sensibilmente la capacità investigativa e la sorveglianza del Corpo nella lotta alle irregolarità e alle frodi in danno degli interessi finanziari dell'Unione europea;

Considerato che detto progetto ha un costo complessivo di euro 525.000,00, al netto dell'IVA, alla cui copertura finanziaria concorrono l'Unione europea per l'80 per cento e l'Italia per il restante 20 per cento;

Vista la nota n. 0152259/2022 del 23 maggio 2022, con la quale il suddetto Comando generale della Guardia di finanza richiede l'intervento del Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183/1987 per assicurare il finanziamento dell'onere a carico dell'Italia, pari ad euro 219.400,00, compresa IVA preventivata in euro 114.400,00, a fronte di contributi comunitari di euro 420.000,00;

Considerata la necessità di ricorrere per tale fabbisogno alle disponibilità del Fondo di rotazione per l'attuazione delle politiche comunitarie, di cui alla legge n. 183/1987 e che il suddetto progetto è stato censito sul Sistema finanziario Igrue, codice MAFMOGDF;

Viste le risultanze del gruppo di lavoro presso il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - IGRUE, di cui al citato decreto del Ministro del Tesoro 15 maggio 2000, nella riunione del 20 luglio 2022 tenutasi in videoconferenza;

Decreta:

1. Il cofinanziamento nazionale pubblico a carico del Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183/1987 per il Progetto «M.A.F.M.O. - *Mobile anti fraud mineral oil*», a titolarità del Comando generale della Guardia di finanza, è pari ad euro 219.400,00.

2. Il Fondo di rotazione procede al trasferimento del suddetto importo di euro 219.400,00 sulla base delle richieste di rimborso informatizzate inoltrate dal Comando generale della Guardia di finanza e in coerenza con le procedure di pagamento previste per le corrispondenti risorse dell'Unione europea all'art. 22 e al punto 4.2 della scheda dati del citato *Grant agreement* n. 101060178, secondo le seguenti modalità:

un prefinanziamento iniziale di euro 109.700,00, pari al 50 per cento dell'importo a proprio carico;

eventuali pagamenti intermedi fino ad un massimale pari al 90% dell'importo a proprio carico;

una quota, a titolo di saldo finale, a seguito del versamento da parte della Commissione europea del contributo comunitario spettante.

3. Il Comando generale della Guardia di finanza effettua i controlli di competenza e verifica che i finanziamenti comunitari e nazionali siano utilizzati entro le scadenze previste ed in conformità alla normativa comunitaria e nazionale vigente.

4. In caso di restituzione, a qualunque titolo, di risorse comunitarie alla Commissione europea, il predetto Comando generale si attiva per la restituzione al Fondo di rotazione della corrispondente quota nazionale già erogata.

5. Al termine degli interventi il medesimo Comando generale della Guardia di finanza - Direzione pianificazione strategica e controllo trasmette al Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - I.G.R.U.E. la situazione finale sull'utilizzo delle risorse comunitarie e nazionali, con evidenza degli importi riconosciuti dalla Commissione europea e delle eventuali somme da disimpegnare a valere sull'autorizzazione di spesa a carico del Fondo di rotazione, di cui al punto 1 del presente decreto.

6. Il presente decreto viene trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e successivamente pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 22 luglio 2022

L'Ispettore generale capo: ZAMBUTO

Registrato alla Corte dei conti il 24 agosto 2022

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, n. 1332

22A05238

DECRETO 25 luglio 2022.

Integrazione, a carico del Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183/1987, del finanziamento degli interventi previsti dal Piano di azione coesione della Regione Umbria. (Decreto n. 17/2022).

L'ISPETTORE GENERALE CAPO

PER I RAPPORTI FINANZIARI CON L'UNIONE EUROPEA

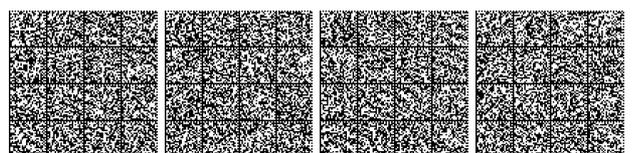
Vista la legge 16 aprile 1987, n. 183, concernente il coordinamento delle politiche riguardanti l'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee e l'adeguamento dell'ordinamento interno agli atti normativi comunitari;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 29 dicembre 1988, n. 568 e successive integrazioni e modificazioni, recante il regolamento sulla organizzazione e sulle procedure amministrative del Fondo di rotazione, di cui alla predetta legge n. 183/1987;

Vista la legge 17 maggio 1999, n. 144, che, all'art. 3, ha previsto il trasferimento dei compiti di gestione tecnica e finanziaria, già attribuiti al CIPE, alle amministrazioni competenti per materia;

Visto l'art. 56 della legge 6 febbraio 1996, n. 52, concernente disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee (legge comunitaria 1994);

Vista la delibera CIPE n. 141 del 6 agosto 1999, concernente il riordino delle competenze del CIPE, che trasferisce al Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica la determinazione, d'intesa con le amministrazioni competenti, della quota nazionale pubblica dei programmi, progetti ed altre iniziative cofinanziate dall'Unione europea;



Visto il decreto del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica del 15 maggio 2000, relativo all'attribuzione delle quote di cofinanziamento nazionale a carico della legge n. 183/1987 per gli interventi di politica comunitaria che ha istituito un apposito Gruppo di lavoro presso il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - I.G.R.U.E.;

Vista la delibera CIPE 11 gennaio 2011, n. 1 con la quale sono stati stabiliti indirizzi e orientamenti per l'accelerazione degli interventi cofinanziati dai fondi strutturali 2007-2013 e la conseguente eventuale riprogrammazione dei programmi operativi;

Vista la legge 12 novembre 2011, n. 183, che, all'art. 23 comma 4, prevede che il suddetto Fondo di rotazione destina le risorse finanziarie a proprio carico provenienti da un'eventuale riduzione del tasso di cofinanziamento nazionale dei programmi dei fondi strutturali 2007-2013, alla realizzazione di interventi di sviluppo socioeconomico concordati tra le Autorità italiane e la Commissione europea nell'ambito del processo di revisione dei predetti programmi;

Visto il Piano di azione coesione varato il 15 novembre 2011 e successive modifiche ed integrazioni, definito d'intesa con la Commissione europea e condiviso con le regioni e le amministrazioni interessate, volto a determinare e attuare la revisione strategica dei programmi cofinanziati dai fondi strutturali 2007-2013, al fine di accelerarne l'attuazione e migliorarne l'efficacia;

Visti i documenti «Iniziativa di accelerazione e di miglioramento dell'efficacia degli interventi», approvati in data 27 febbraio 2012 e 18 aprile 2013 dal Comitato nazionale per il coordinamento e la sorveglianza della politica regionale;

Vista la delibera CIPE 3 agosto 2012, n. 96, concernente la presa d'atto del Piano di azione coesione, nonché le informative al CIPE 18 febbraio 2013 e 8 novembre 2013;

Vista la delibera CIPE 26 ottobre 2012, n. 113 concernente l'individuazione delle amministrazioni responsabili della gestione e dell'attuazione di programmi/interventi finanziati nell'ambito del Piano di azione coesione e relative modalità di attuazione;

Viste le proprie note n. 29497 del 6 aprile 2012, n. 9307 del 31 gennaio 2013, n. 84066 del 15 ottobre 2013 e n. 100952 del 5 dicembre 2013 relative alle procedure di utilizzo delle risorse destinate all'attuazione degli interventi del richiamato Piano di azione coesione;

Visto il proprio decreto n. 50/2016 del 22 dicembre 2016 che ha stabilito complessivamente in euro 29.414.348,00 le risorse da destinare agli interventi del Piano di azione coesione della Regione Umbria, censito nel Sistema finanziario Igrue con codice 2013UMXXXPAC00;

Vista la legge 30 dicembre 2021, n. 234 che all'art. 1 comma 745 prevede che: «Al fine di dare esecuzione alle sentenze della Corte costituzionale n. 13 del 2017 e n. 57 del 2019, il Fondo di rotazione di cui alla legge 16 aprile 1987, n. 183, eroga in favore degli interventi del Piano azione coesione della Regione Umbria la somma di euro 18.148.556,00. Il Gruppo di azione coesione di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 13 febbraio 2015, entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, attiva le procedure ammini-

strative necessarie per l'adeguamento del piano finanziario del Piano azione coesione della Regione Umbria»;

Vista la procedura scritta avviata con nota del Presidente del Gruppo di azione n. AICT 14098 del 7 luglio 2022 e conclusasi con esito positivo, con la quale i componenti del Gruppo di azione sono stati chiamati ad assentire il nuovo quadro degli interventi del PAC Umbria, aggiornato a fronte della nuova articolazione trasmessa dalla Regione Umbria;

Vista la nota ALCT n. 14953 del 18 luglio 2022, con la quale il Presidente del Gruppo di azione ha trasmesso il piano finanziario riprogrammato degli interventi PAC a titolarità della Regione Umbria;

Viste le risultanze del Gruppo di lavoro presso il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - Igrue, di cui al citato decreto del Ministro del tesoro 15 maggio 2000, nella riunione del 20 luglio 2022 svoltasi in modalità videoconferenza;

Decreta:

1. Il finanziamento nazionale pubblico a carico del Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183/1987 degli interventi del Piano di azione coesione della Regione Umbria è integrato per un importo di euro 18.148.556,00 e ammonta complessivamente a euro 47.562.904,00 come specificato nella allegata tabella che forma parte integrante del presente decreto.

2. Il Fondo di rotazione provvede ad erogare le risorse destinate al programma del Piano di azione coesione della Regione Umbria sulla base delle richieste presentate dalla medesima, che ha, altresì, la responsabilità di effettuare i controlli sulla corretta e regolare gestione, nonché sull'utilizzo delle risorse assegnate con il presente decreto.

3. La predetta Amministrazione alimenta il sistema nazionale di monitoraggio del QSN 2007-2013 con i dati di attuazione finanziaria, procedurale e fisica.

4. Il presente decreto annulla e sostituisce il proprio decreto n. 50/2016 e viene trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e successivamente pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 25 luglio 2022

Ispettore generale Capo: ZAMBUTO

Registrato alla Corte dei conti il 5 settembre 2022

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, n. 1363

ALLEGATO

Amministrazione responsabile della gestione	Linea di intervento	Importi attribuiti in euro
Regione Umbria	Salvaguardia	19.846.587,49
	Nuove azioni	27.235.495,37
	Ass. tecnica	480.821,14
Totale		47.562.904,00

22A05235



MINISTERO DELL'INTERNO

DECRETO 8 agosto 2022.

Disciplina delle modalità dei rimborsi e degli interventi in favore dei tutori volontari dei minori stranieri non accompagnati.

IL MINISTRO DELL'INTERNO

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO
DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto l'art. 1, comma 181, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2015)», che istituisce nello stato di previsione del Ministero dell'interno il Fondo per l'accoglienza dei minori stranieri non accompagnati;

Visto l'art. 19 del decreto legislativo 18 agosto 2015, n. 142, recante «Attuazione della direttiva 2013/33/UE recante norme relative all'accoglienza dei richiedenti protezione internazionale, nonché della direttiva 2013/32/UE, recante procedure comuni ai fini del riconoscimento e della revoca dello status di protezione internazionale», ed in particolare i commi 5 e 6, concernenti il tutore volontario del minore straniero non accompagnato;

Visto l'art. 11 della legge 7 aprile 2017, n. 47, recante «Disposizioni in materia di misure di protezione dei minori stranieri non accompagnati», concernente l'istituzione, presso ogni tribunale per i minorenni, di un elenco dei tutori volontari;

Visto l'art. 1, comma 882, della legge 27 dicembre 2019, n. 160 «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2020 e bilancio pluriennale per il triennio 2020-2022», il quale prevede l'incremento di 1 milione di euro annui, a decorrere dall'anno 2020, del Fondo per l'accoglienza dei minori stranieri non accompagnati, istituito dall'art. 1, comma 181, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, per essere destinato nei limiti dello stanziamento di cui al comma medesimo e sulla base delle modalità stabilite con il decreto di cui al successivo comma 883 per le seguenti finalità:

a) interventi a favore dei tutori volontari di minori stranieri non accompagnati, di cui alla legge 7 aprile 2017, n. 47;

b) rimborso a favore delle aziende di un importo fino al 50% dei costi sostenuti per permessi di lavoro retribuiti accordati come clausola di maggior beneficio ai tutori volontari di minori stranieri non accompagnati, fino a sessanta ore per tutore, per adempimenti connessi con l'ufficio della tutela volontaria;

c) rimborso a favore dei tutori volontari delle spese sostenute per adempimenti connessi con l'ufficio della tutela volontaria;

Visto il comma 883 dell'art. 1 della legge 27 dicembre 2019, n. 160, che prevede che con decreto del Ministero dell'interno, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, sono definite le modalità attuative del comma 882, ivi incluse quelle concernenti le modalità di richiesta dei contributi e relativa assegnazione nell'ambito dello stanziamento di cui al medesimo comma 882;

Decreta:

Art. 1.

Finalità

1. Il presente decreto definisce le modalità per la destinazione delle risorse, assegnate al Fondo per l'accoglienza dei minori stranieri non accompagnati, ai sensi dell'art. 1, comma 882, della legge 27 dicembre 2019, n. 160, iscritte sul capitolo di bilancio 2353 pg. 3 dello stato di previsione del Ministero dell'interno.

2. Non rientrano nel campo di applicazione del presente decreto e non sono rimborsabili le spese relative a prestazioni in favore del minore straniero non accompagnato che sono a carico delle strutture di accoglienza individuate dall'art. 19 del decreto legislativo 18 agosto 2015, n. 142.

Art. 2.

Rimborsi per permessi di lavoro retribuiti

1. Per le ore di assenza del tutore volontario per i permessi di lavoro retribuiti di cui all'art. 1, comma 882, lettera *b)* della legge 27 dicembre 2019, n. 160, al datore di lavoro privato è rimborsabile una quota pari al 50 per cento della retribuzione pagata per la fruizione dei permessi richiesti, fruibili fino a 60 ore annue.

2. La richiesta di permesso, ai sensi del comma 1, deve essere presentata al datore di lavoro, corredata dal nulla osta del tribunale per i minorenni competente, che valuta la necessità dell'intervento o della prestazione a favore del minore.

Art. 3.

Spese sostenute dai tutori volontari

1. Fermo quanto disposto dall'art. 1, comma 2, del presente decreto sono rimborsabili ai sensi dell'art. 1, comma 882, lettera *c)*, della legge 27 dicembre 2019, n. 160, su richiesta motivata e documentata dell'interessato, le spese di viaggio sostenute dal tutore volontario per gli adempimenti connessi con l'ufficio della tutela volontaria, attestate ai sensi dell'art. 7, comma 2, lettera *a)*.

2. Le spese di cui al comma 1 sono interamente rimborsabili in caso di utilizzo di mezzi di trasporto pubblici.

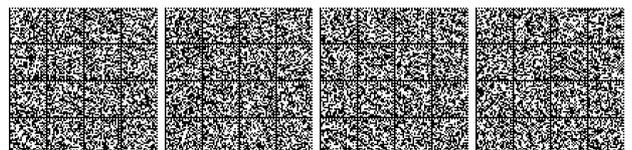
3. In caso di utilizzo di un mezzo diverso da quello pubblico, l'importo rimborsabile è determinato in base al tasso di rimborso chilometrico calcolato sulla base dei massimali previsti dall'A.C.I. per l'anno in cui il mezzo è stato utilizzato.

Art. 4.

Equa indennità

1. In attuazione dell'art. 1, comma 882, lettera *a)*, della legge 27 dicembre 2019, n. 160, il tutore volontario, alla cessazione dell'ufficio, può chiedere al tribunale per i minorenni l'assegnazione di un'equa indennità quando, per il verificarsi di circostanze straordinarie, le attività svolte nel corso della tutela sono state caratterizzate da particolare complessità e onerosità.

2. L'istanza di cui al comma 1 è presentata al tribunale per i minorenni che ha aperto la tutela e nominato il tutore volontario, accompagnata da una relazione, sottoscritta dall'interessato, riepilogativa delle attività svolte e di ogni elemento utile per la valutazione della particolare complessità e onerosità ai sensi del comma 1.



3. Il giudice delegato dal Presidente del tribunale per i minorenni, considerata la durata dell'ufficio, le attività svolte, l'onerosità complessiva della gestione e ogni altro elemento idoneo a comprovare i requisiti di cui al comma 1, può assegnare al tutore volontario una somma a titolo di equa indennità, fino a un importo massimo di 900 euro.

4. L'istanza di cui al comma 1 non è ammissibile quando l'ufficio della tutela volontaria è stato assunto nei tre mesi antecedenti il raggiungimento della maggiore età del minore straniero non accompagnato.

5. Il provvedimento con cui l'istanza di assegnazione è dichiarata inammissibile o è rigettata è reclamabile ai sensi dell'art. 739 del codice di procedura civile, con ricorso al tribunale per i minorenni che decide in camera di consiglio.

Art. 5.

Procedura di erogazione degli importi dovuti

1. L'istanza di attribuzione degli importi dovuti è presentata dall'interessato alla Prefettura competente per territorio con le modalità di cui agli articoli 6, 7 e 8, a mezzo di posta elettronica certificata, utilizzando il modello di cui all'allegato 1 al presente decreto, corredato dalla relativa documentazione.

2. La Prefettura può chiedere l'integrazione della documentazione, entro trenta giorni dalla presentazione dell'istanza, se ritenuta insufficiente o incompleta.

3. Per l'assegnazione delle risorse di cui all'art. 1, comma 882, della legge 27 dicembre 2019, n. 160 si applica la cadenza trimestrale già prevista per i pagamenti a valere sul Fondo per l'accoglienza dei minori stranieri non accompagnati.

4. La Prefettura, verificata la presenza della documentazione richiesta, entro il giorno 30 del mese successivo alla chiusura del trimestre di riferimento, segnala al Ministero dell'interno il fabbisogno necessario. Il Ministero, verificata la disponibilità di risorse in bilancio, provvede al trasferimento delle stesse alla Prefettura che, a sua volta, ne cura l'erogazione al richiedente entro i successivi trenta giorni. Le richieste di fabbisogni pervenute al Ministero dell'interno oltre il termine previsto al primo periodo del presente comma possono essere considerate, nei limiti delle risorse disponibili, per l'erogazione nel trimestre successivo.

Art. 6.

Procedura di rimborso in favore del datore di lavoro

1. L'istanza di rimborso è presentata dal datore di lavoro privato alla Prefettura competente per territorio in relazione alla sede ove il tutore volontario presta la propria attività lavorativa.

2. L'istanza è presentata mediante il modello di cui all'Allegato 1, indicando le generalità del datore di lavoro, del lavoratore che ha usufruito del permesso, del minore straniero non accompagnato che ha usufruito della prestazione, l'elencazione dei permessi, nonché l'indicazione delle coordinate bancarie ed è corredata dalla seguente documentazione:

a) nulla osta rilasciato dal Tribunale per i minorenni al tutore volontario, attestante la necessità dell'intervento o della prestazione a favore del minore;

b) documentazione attestante la fruizione del permesso;

c) documentazione comprovante l'importo della retribuzione media giornaliera percepita dal fruitore del permesso.

Art. 7.

Procedura di rimborso delle spese sostenute dai tutori volontari

1. L'istanza di rimborso delle spese sostenute è presentata dal tutore volontario alla Prefettura competente per territorio in relazione al luogo di residenza o di domicilio dell'interessato.

2. L'istanza è presentata mediante il modello di cui all'Allegato 1, compilato con le generalità del tutore volontario, del minore straniero non accompagnato, gli estremi del provvedimento di nomina del tutore, la finalità dell'attività svolta, l'elencazione delle spese, nonché l'indicazione delle coordinate bancarie dell'interessato ed è corredata dalla seguente documentazione:

a) attestazione rilasciata dal tribunale per i minorenni dell'inerenza delle spese sostenute all'attività connessa alla tutela del minore;

b) dichiarazione del responsabile del centro presso cui il minore straniero non accompagnato è accolto di non aver sostenuto le spese per le quali il tutore volontario richiede il rimborso.

Art. 8.

Procedura per l'erogazione dell'equa indennità

1. L'istanza per l'assegnazione dell'equa indennità è presentata dal tutore volontario alla Prefettura competente per territorio in relazione al luogo di residenza o di domicilio dell'interessato.

2. L'istanza è presentata mediante il modello di cui all'Allegato 1, compilato con le generalità del tutore volontario e del minore straniero non accompagnato, gli estremi del provvedimento di nomina del tutore, nonché l'indicazione delle coordinate bancarie dell'interessato, corredata dal provvedimento con il quale il tribunale per i minorenni assegna l'equa indennità.

Art. 9.

Disposizioni finanziarie

1. I rimborsi ai tutori volontari e ai datori di lavoro e l'equa indennità di cui al presente decreto sono erogati fino alla concorrenza delle risorse annualmente iscritte in bilancio, ai sensi dell'art. 1, comma 882, della legge 27 dicembre 2019, n. 160.

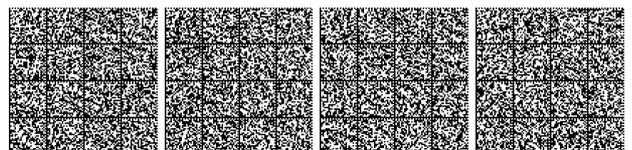
Il presente decreto è inviato agli organi di controllo per gli adempimenti di legge e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 8 agosto 2022

Il Ministro dell'interno
LAMORGESE

Il Ministro dell'economia e delle finanze
FRANCO

Registrato alla Corte dei conti il 30 agosto 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'interno e del Ministero della difesa, n. 2283



ALLA PREFETTURA U.T.G. di

Pec protocollo.preffx@pec.interno.it

Oggetto: - RICHIESTA AI SENSI DELL'ART. 1, COMMA 882, DELLA LEGGE N. 160/2019

Io sottoscritto/a

NOME	
COGNOME	
NATO/A IL	
A	
PROV.	
CODICE FISCALE	
RESIDENZA	
INDIRIZZO PEC	

In qualità di

Tutore volontario del minore straniero non accompagnato sottoindicato

Datore di lavoro

(da compilare se il datore di lavoro privato è titolare di azienda)

DENOMINAZIONE	
CODICE FISCALE/PARTITA IVA	
INDIRIZZO/SEDE	

per gli interventi effettuati, ai sensi dell'art. 1, comma 882 della L. n. 160/2019, in favore del minore straniero non accompagnato sottoindicato

per l'assenza dal lavoro del dipendente di cui alla lett. d) del presente modulo

Minore straniero non accompagnato

NOME	
COGNOME	
DATA DI NASCITA	
NAZIONALITA'	
ACCOLTO PRESSO	
ESTREMI DEL PROVVEDIMENTO DI NOMINA DEL TUTORE	

ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 47 del D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445, consapevole delle responsabilità e delle pene stabilite dalla legge per false attestazioni e mendaci dichiarazioni (art. 76 D.P.R. 445/2000), nonché della decadenza dai benefici eventualmente conseguenti al provvedimento emanato sulla base della dichiarazione non veritiera, sotto la propria responsabilità.

CHIEDO

il rimborso delle spese sostenute in qualità di tutore volontario del succitato minore straniero non accompagnato nel trimestre di riferimento, così come indicato nel seguente riepilogo.

il rimborso per un importo pari al 50 per cento dei costi sostenuti per permessi di lavoro retribuiti usufruiti dal succitato tutore volontario nel trimestre di riferimento, così come indicato nel seguente riepilogo.



l'erogazione dell'equa indennità riconosciuta dal Tribunale per i minorenni per attività di particolare complessità e onerosità svolte nel corso della tutela.

RIEPILOGO RICHIESTA DI RIMBORSO:

- a) Annualità e Trimestre:
 b) Descrizione sintetica dell'attività e della sua finalità:
 c) Elenco della/e spesa/e per la /e quale/i è richiesto il rimborso:

numero	descrizione	Importo
TOTALE		

Documentazione allegata:

attestazione rilasciata dal tribunale per i minorenni dell'inerenza delle spese sostenute all'attività connessa alla tutela del minore;
 dichiarazione del responsabile del centro presso cui il minore straniero non accompagnato è accolto di non aver sostenuto le spese per le quali il tutore volontario richiede il rimborso.

- d) Elenco del/i permesso/i per il/i quale/i è richiesto il rimborso:

numero	Beneficiario del permesso	data	Importo
TOTALE			
Totale rimborso 50%			

Documentazione allegata:

nulla osta rilasciato dal tribunale per i minorenni al tutore volontario, attestante la necessità dell'intervento o della prestazione a favore del minore;
 documentazione attestante la fruizione del permesso;
 documentazione comprovante l'importo della retribuzione pagata per la fruizione dei permessi richiesti.

- e) erogazione equa indennità
 documentazione allegata:
 il provvedimento con il quale il tribunale per i minorenni/giudice delegato dal Presidente del tribunale per i minorenni ha assegnato l'equa indennità
- f) coordinate bancarie del tutore/datore di lavoro per il rimborso:

INTESTATARIO	
Banca	
IBAN	
BIC/SWIFT	
FILIALE	

Luogo e data

Firma



MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 2 agosto 2022.

Ripartizione dell'importo da assegnare tra le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano al fine di assicurare il popolamento dell'anagrafe nazionale vaccini.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto l'art. 32 della Costituzione italiana;

Visto il decreto-legge 7 giugno 2017, n. 73, recante «Disposizioni urgenti in materia di prevenzione vaccinale», come modificato dalla legge di conversione del 31 luglio 2017, n. 119;

Visto l'art. 1, comma 585, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, recante Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019 e bilancio pluriennale per il triennio 2019-2021, il quale prevede che «... Al fine di raccogliere in modo uniforme sull'intero territorio nazionale mediante le anagrafi vaccinali regionali i dati da inserire nell'Anagrafe nazionale vaccini, anche attraverso il riuso di sistemi informatici o di parte di essi già realizzati da amministrazioni regionali, sono stanziati 2 milioni di euro per l'anno 2019 e 500.000 euro annui a decorrere dall'anno 2019, da ripartire tra le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sulla base di criteri determinati con decreto del Ministro della salute, da emanare entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano»;

Vista la legge in data 30 dicembre 2021, n. 234, contenente «legge di previsione dello Stato per l'anno 2022 e bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024» e vista in particolare la tabella n. 15 relativa al Ministero della salute che prevede il capitolo 3503 in parte corrente (gestione), per l'importo di euro 500 mila, quale somma da assegnare alle regioni e alle Province autonome di Trento e Bolzano da destinare alla gestione delle anagrafi vaccinali regionali per il popolamento dell'anagrafe nazionale vaccini;

Preso atto che la quota in conto capitale a valere del capitolo 7115, per euro 2 milioni, già oggetto di ripartizione nel precedente decreto di allocazione in base ai criteri della quota fissa e della quota su base capitaria, non è più presente in bilancio;

Considerato che l'unico stanziamento presente in bilancio a valere del capitolo di spesa per la gestione corrente 3503, di euro 500 mila, presenta carattere pluriennale e permanente;

Ritenuta pertanto l'esigenza di provvedere al riparto del fondo anzidetto, confermando l'applicazione del criterio su base capitaria, ovvero la quota di accesso *pro capite* definita in base alla popolazione presente in ogni regione e provincia autonoma (Cfr. Censimento ISTAT della popolazione e dinamica demografica - Anno 2021);

Sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, nella seduta del 27 luglio 2022 (Rep. atti n. 146/CSR);

Decreta:

Art. 1.

Finalità e oggetto

1. Il presente decreto stabilisce le modalità di riparto tra le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano degli stanziamenti di cui all'art. 1, comma 585, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, relativamente alla somma di euro 500 mila di cui in premessa, al fine di assicurare il popolamento dell'anagrafe nazionale vaccini.

Art. 2.

Criteri del riparto

1. Per le finalità indicate nel precedente art. 1, è adottato il seguente criterio:

a) criterio su base capitaria, ovvero la quota di accesso *pro capite* definita in base alla popolazione presente in ogni regione e provincia autonoma (Cfr. Censimento ISTAT della popolazione e dinamica demografica - Anno 2021).

Art. 3.

Riparto del fondo

1. In applicazione dei criteri indicati nel precedente art. 2, il fondo di cui all'art. 1, è ripartito secondo la tabella allegata al presente decreto, quale parte integrante e sostanziale dello stesso.

Il presente decreto è trasmesso ai competenti organi di controllo, ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 2 agosto 2022

Il Ministro: SPERANZA

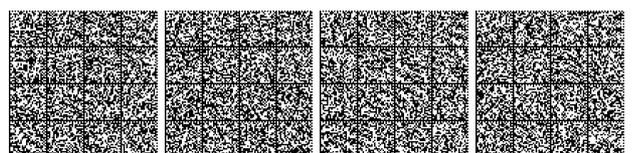
Registrato alla Corte dei conti il 7 settembre 2022

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del Ministero dell'istruzione, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute, n. 2378

ALLEGATO I

Tabella di riparto

Ente	Ripartizione su dati popolazione al 1° gennaio 2021
Piemonte	36.083,88 euro
Val d'Aosta	1.047,41 euro
Lombardia	84.252,13 euro
P.A. Bolzano	4.515,08 euro
P.A. Trento	4.576,31 euro
Veneto	41.105,18 euro
Friuli-Venezia Giulia	10.141,68 euro



Liguria	12.817,29 euro
Emilia-Romagna	37.468,10 euro
Toscana	31.170,67 euro
Umbria	7.305,09 euro
Marche	12.646,28 euro
Lazio	48.369,05 euro
Abruzzo	10.812,74 euro
Molise	2.484,07 euro
Campania	47.473,16 euro
Puglia	33.204,16 euro
Basilicata	4.601,32 euro
Calabria	15.704,93 euro
Sicilia	40.800,25 euro
Sardegna	13.421,22 euro
TOTALE	500.000,00 euro

22A05264

DECRETO 8 settembre 2022.

Rettifica del decreto 29 aprile 2021 di riconoscimento dell'acqua minerale naturale «Gran Fontane» in San Giovanni di Fassa-Sèn Jan, al fine dell'imbottigliamento e della vendita.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLA PREVENZIONE SANITARIA

Richiamato il proprio decreto 29 aprile 2021, n. 4362, avente come oggetto il riconoscimento dell'acqua minerale naturale «Gran Fontane» in San Giovanni di Fassa-Sèn Jan (TN) al fine dell'imbottigliamento e della vendita;

Visto il parere, espresso dalla III Sezione del Consiglio superiore di sanità nella seduta del 9 marzo 2021, favorevole in merito al riconoscimento dell'acqua minerale naturale Gran Fontane, costituita dalle sorgenti Gran Fontane 1, 2 e 3, nel Comune di San Giovanni di Fassa-Sèn Jan (TN);

Considerato che per mero errore materiale nelle premesse e nell'articolato del predetto decreto viene indicato che l'acqua minerale naturale «Gran Fontane» è costituita dalla miscela delle sorgenti Gran Fontane 1, 2 e 3;

Decreta:

Art. 1.

1. L'art. 1 del decreto 29 aprile 2021, n. 4362, è sostituito dal seguente «È riconosciuta come acqua minerale naturale, ai sensi dell'art. 2 del decreto legislativo 8 ottobre 2011, n. 176, l'acqua sgorgante dalle sorgenti Gran Fontane 1, 2 e 3, all'interno del permesso di ricerca denominato «Gran Fontane», sito nel Comune di San Giovanni di Fassa-Sèn Jan (TN)».

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

Copia del presente decreto sarà trasmesso alla società titolare ed ai competenti organi provinciali per i provvedimenti di cui all'art. 6 del decreto legislativo n. 176/2011.

Roma, 8 settembre 2022

Il direttore generale: REZZA

22A05239

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

DECRETO 17 giugno 2022.

Proroga e adeguamento della composizione del Tavolo operativo per la definizione di una nuova strategia di contrasto al caporalato e allo sfruttamento lavorativo in agricoltura.

IL MINISTRO DEL LAVORO
E DELLE POLITICHE SOCIALI

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE
ALIMENTARI E FORESTALI,

IL MINISTRO DELLA GIUSTIZIA

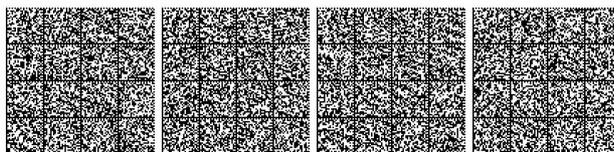
E

IL MINISTRO DELL'INTERNO

Visto il decreto-legge 23 ottobre 2018, n. 119, recante «Disposizioni urgenti in materia fiscale e finanziaria», convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2018, n. 136;

Visto, in particolare, l'art. 25-*quater*, comma 1, del citato decreto-legge 23 ottobre 2018 n. 119, recante disposizioni in materia di contrasto al fenomeno del caporalato, il quale, allo scopo di promuovere la programmazione di una proficua strategia per il contrasto al fenomeno del caporalato e del connesso sfruttamento lavorativo in agricoltura, istituisce, presso il Ministero del lavoro e delle politiche sociali, il «Tavolo operativo per la definizione di una nuova strategia di contrasto al caporalato e allo sfruttamento lavorativo in agricoltura»;

Visto l'art. 25-*quater*, comma 1, secondo periodo, del citato decreto-legge 23 ottobre 2018, n. 119, come modificato dall'art. 103, comma 21, del decreto-legge n. 34 del 19 maggio 2020, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77 che prevede, tra i componenti del Tavolo, anche un rappresentante dell'Autorità politica delegata per la coesione territoriale, nonché dell'Autorità politica delegata per le pari opportunità;



Visto l'art. 25-*quater*, comma 2, del citato decreto-legge n. 119 del 23 ottobre 2018, il quale prevede che i componenti del Tavolo sono nominati in numero non superiore a quindici e che con decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con i Ministri delle politiche agricole, alimentari, forestali e del turismo, della giustizia e dell'interno, da adottare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, sono stabiliti l'organizzazione e il funzionamento del Tavolo, nonché eventuali forme di collaborazione con le sezioni territoriali della Rete del lavoro agricolo di qualità;

Visto, inoltre, l'art. 25-*quater*, comma 3, del citato decreto-legge n. 119 del 23 ottobre 2018, il quale prevede che «il Tavolo opera per tre anni dalla sua costituzione e può essere prorogato per un ulteriore triennio»;

Visto il decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con i Ministri delle politiche agricole, alimentari, forestali e del turismo, della giustizia e dell'interno del 4 luglio 2019 pubblicato nella *Gazzetta ufficiale* n. 206 del 3 settembre 2019, con il quale è disciplinata l'organizzazione e il funzionamento del «Tavolo operativo per la definizione di una nuova strategia di contrasto al caporalato e allo sfruttamento lavorativo in agricoltura»;

Visto il decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con i Ministri delle politiche agricole, alimentari, forestali e del turismo, della giustizia e dell'interno dell'11 dicembre 2020 pubblicato nella *Gazzetta ufficiale* n. 30 del 5 febbraio 2021, con il quale è stata recepita la modifica alla composizione del Tavolo, come previsto dall'art. 103, comma 21, del decreto-legge n. 34 del 19 maggio 2020;

Visto il decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali n. 784 del 18 novembre 2020, con il quale viene istituito un Gruppo di lavoro per l'attuazione dell'azione n. 1 (sistema informativo) del «Piano Triennale di contrasto allo sfruttamento lavorativo in agricoltura e al caporalato (2020-22)»;

Visto il verbale della riunione del 30 marzo 2021, approvato nella successiva riunione del 27 luglio 2021, nel quale il Ministro del lavoro e delle politiche sociali, nella qualità di Presidente del Tavolo, dà atto della costituzione di un Gruppo di lavoro dedicato all'attuazione delle azioni n. 9 e n. 10 (protezione, prima assistenza e reinserimento sociale e lavorativo delle vittime di sfruttamento) del citato Piano Triennale;

Ritenuto, pertanto, di dover procedere all'aggiornamento della disciplina dell'organizzazione e del funzionamento del Tavolo, con il recepimento, nel relativo decreto, delle modifiche intervenute rispetto alla composizione del Tavolo e all'istituzione dei nuovi gruppi di lavoro;

Ritenuto, inoltre, di dover procedere alla proroga per un ulteriore triennio del Tavolo operativo per la definizione di una nuova strategia di contrasto al caporalato e allo sfruttamento lavorativo in agricoltura, al fine di assicurare l'indirizzo e il coordinamento nell'attuazione delle azioni previste nel «Piano Triennale di contrasto allo sfruttamento lavorativo in agricoltura e al caporalato (2020-22)», approvato il 20 febbraio 2020 e su cui è stata raggiunta l'intesa in Conferenza unificata il 21 maggio 2020;

Decreta:

Art. 1.

Modifiche al decreto 4 luglio 2019

1. Al decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali del 4 luglio 2019 sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'art. 5, comma 1, dopo la lettera f) sono aggiunte le seguenti: «f-*bis*) gruppo 7 - Banche dati» e «f-*ter*) gruppo 8 - Protezione, assistenza, reinserimento sociale e lavorativo delle vittime di sfruttamento».

b) all'art. 5, dopo il comma 1, è aggiunto il seguente: «1-*bis*. Il gruppo 7 - Banche dati è coordinato dal Ministero del lavoro e delle politiche sociali, direzione generale dell'innovazione tecnologica, delle risorse strumentali e della comunicazione. Il gruppo 8 - Protezione, assistenza, reinserimento sociale e lavorativo delle vittime di sfruttamento, è coordinato dal Ministero del lavoro e delle politiche sociali, direzione generale dell'immigrazione e delle politiche di integrazione.».

Art. 2.

Proroga dell'operatività del Tavolo

1. Il Tavolo operativo per la definizione di una nuova strategia di contrasto al caporalato e allo sfruttamento lavorativo in agricoltura è prorogato per un ulteriore triennio fino al 3 settembre 2025.

2. Con riferimento all'organizzazione e al funzionamento del Tavolo trovano applicazione il decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali del 4 luglio 2019 e il decreto Ministero del lavoro e delle politiche sociali dell'11 dicembre 2020.

Roma, 17 giugno 2022

*Ministro del lavoro
e delle politiche sociali*
ORLANDO

*Il Ministro delle politiche agricole
alimentari e forestali*
PATUANELLI

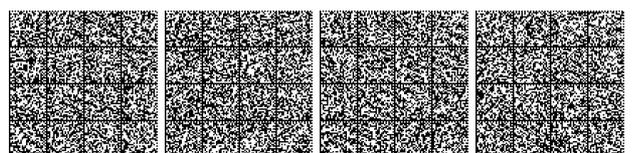
Il Ministro della giustizia
CARTABIA

Il Ministro dell'interno
LAMORGESE

Registrato alla Corte dei conti il 2 settembre 2022

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del Ministero dell'istruzione, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute, n. 2242

22A05277



DECRETO 2 agosto 2022.

Adozione delle Linee guida per la programmazione e attuazione dei percorsi di istruzione e formazione professionale (Ifep) e di istruzione e formazione tecnica superiore (Ifs) in modalità duale.

IL MINISTRO DEL LAVORO
E DELLE POLITICHE SOCIALI

Visto il regolamento (UE) 2020/2094 del Consiglio del 14 dicembre 2020 che istituisce uno strumento dell'Unione europea per la ripresa, a sostegno alla ripresa dell'economia dopo la crisi COVID-19;

Visto il regolamento (UE) 2021/241 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 febbraio 2021 che istituisce il dispositivo per la ripresa e la resilienza;

Vista la decisione del Consiglio ECOFIN del 13 luglio 2021, recante l'approvazione della valutazione del Piano per la ripresa e resilienza dell'Italia e notificata all'Italia dal Segretariato generale del Consiglio con nota LT161/21, del 14 luglio 2021;

Visto il regolamento (UE) 2020/2221 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 dicembre 2020 che modifica il regolamento (UE) n. 1303/2013 per quanto riguarda le risorse aggiuntive e le modalità di attuazione per fornire assistenza allo scopo di promuovere il superamento degli effetti della crisi nel contesto della pandemia di COVID-19 e delle sue conseguenze sociali e preparare una ripresa verde, digitale e resiliente dell'economia (REACT-EU);

Vista la legge 31 dicembre 2009, n. 196, recante «Legge di contabilità e finanza pubblica», come modificata dalla legge 7 aprile 2011, n. 39, recante «Modifiche alla legge 31 dicembre 2009, n. 196, conseguenti alle nuove regole adottate dall'Unione europea in materia di coordinamento delle politiche economiche degli Stati membri»;

Visto il decreto-legge 6 maggio 2021, n. 59, recante misure urgenti relative al Fondo complementare al Piano di ripresa e resilienza e altre misure urgenti per gli investimenti;

Visto il decreto-legge 31 maggio 2021 n. 77, concernente «Governance del Piano nazionale di rilancio e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure»;

Visto il decreto-legge 9 giugno 2021, n. 80 recante «Misure per il rafforzamento della capacità amministrativa delle pubbliche amministrazioni funzionale all'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e per l'efficienza della giustizia»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 9 luglio 2021 recante l'individuazione delle amministrazioni centrali titolari di interventi previsti dal PNRR ai sensi dell'art. 8, comma 1, del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 6 agosto 2021, registrato alla Corte dei conti il 31 agosto 2021 n. 1256, recante l'assegnazione delle risorse finanziarie previste per l'attuazione degli interventi del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e ripartizione di traguardi e obiettivi per scadenze semestrali

di rendicontazione, ed in particolare la tabella A, parte integrante del presente decreto, con cui vengono assegnate al Ministero del lavoro e delle politiche sociali risorse pari a euro seicento milioni per la realizzazione Missione M5 - Componente C1 - Tipologia «Investimento» - Intervento 1.4 «Sistema duale»;

Visto il decreto-legge 10 settembre 2021, n. 121, ed in particolare l'art. 10 concernente le «Procedure di attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza e modalità di accesso ai servizi erogati in rete dalle pubbliche amministrazioni»;

Visto il decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali del 14 dicembre 2021 recante adozione del Piano nazionale nuove competenze;

Ritenuto necessario procedere all'attuazione delle misure a titolarità del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, in collaborazione con l'ANPAL, di cui alla Missione M5 - Componente C1 - Tipologia «Investimento» - Intervento 1.4 «Sistema duale» che risulta parte integrante del Piano nuove competenze, di cui al medesimo intervento del PNRR;

Visto il decreto legislativo 15 aprile 2005, n. 76, recante «Definizione delle norme generali sul diritto-dovere all'istruzione e alla formazione, a norma dell'art. 2, comma 1, lettera c), della legge 28 marzo 2003, n. 53»;

Visto il decreto legislativo 15 aprile 2005, n. 77, recante «Definizione delle norme generali relative all'alternanza scuola-lavoro, a norma dell'art. 4 della legge 28 marzo 2003, n. 53» e successive modificazioni e integrazioni;

Visto il decreto legislativo 17 ottobre 2005, n. 226, recante «Norme generali e livelli essenziali delle prestazioni relativi al secondo ciclo del sistema educativo di istruzione e formazione, a norma dell'art. 2 della legge 28 marzo 2003, n. 53» e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministero della pubblica istruzione 22 agosto 2007, n. 139: «Regolamento recante norme in materia di adempimento dell'obbligo di istruzione ai sensi dell'art. 1, comma 622 della legge 27 dicembre 2006, n. 296»;

Vista l'intesa sancita in sede di Conferenza Stato-regioni del 20 marzo 2008 per la definizione degli *standard* minimi del nuovo sistema di accreditamento delle strutture formative per la qualità dei servizi;

Visto l'Accordo in sede di Conferenza Stato-regioni del 5 febbraio 2009 per la definizione delle condizioni e delle fasi relative alla messa a regime del sistema di secondo ciclo di istruzione e formazione professionale;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 15 marzo 2010, n. 87, recante «Regolamento recante norme concernenti il riordino degli istituti professionali ai sensi dell'art. 64, comma 4, del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2008, n. 133 ed in particolare l'art. 2, comma 3 che regola il regime sussidiario»;

Visto l'Accordo del 27 luglio 2011 tra il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, il Ministro del lavoro e delle politiche sociali, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, riguardante gli atti necessari per il passaggio a nuovo ordinamento dei percorsi di istruzione e formazione professionale di cui al decreto



legislativo 17 ottobre 2005 n. 226, recepito con decreto interministeriale dell'11 novembre 2011;

Visto il decreto legislativo 15 giugno 2015, n. 81, recante «Disciplina organica dei contratti di lavoro e revisione della normativa in tema di mansioni, a norma dell'art. 1, comma 7, della legge 10 dicembre 2014, n. 183» e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 14 settembre 2015, n. 150, «Disposizioni per il riordino della normativa in materia di servizi per il lavoro e di politiche attive, ai sensi dell'art. 1, comma 7, della legge 10 dicembre 2014, n. 183» e successive modificazioni e integrazioni e, in particolare, l'art. 32;

Visto l'Accordo del 24 settembre 2015 tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano relativo al progetto sperimentale «Azioni di accompagnamento, sviluppo e rafforzamento del Sistema duale nell'ambito dell'istruzione e formazione professionale»;

Visto il decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali del 12 ottobre 2015, recante «Definizione degli *standard* formativi dell'apprendistato e criteri generali per la realizzazione dei percorsi di apprendistato, in attuazione dell'art. 46, comma 1, del decreto legislativo 15 giugno 2015, n. 81, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 296, il 21 dicembre 2015;

Visto il decreto legislativo 13 aprile 2017, n. 61 «Revisione dei percorsi dell'istruzione professionale nel rispetto dell'art. 117 della Costituzione, nonché raccordo con i percorsi dell'istruzione e formazione professionale, a norma dell'art. 1, commi 180 e 181, lettera *d*), della legge 13 luglio 2015, n. 107»;

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione dell'università e della ricerca del 24 maggio 2018, n. 92 «Regolamento recante la disciplina dei profili di uscita degli indirizzi di studio dei percorsi di istruzione professionale, ai sensi dell'art. 3, comma 3, del decreto legislativo 13 aprile 2017, n. 61, recante la revisione dei percorsi dell'istruzione professionale nel rispetto dell'art. 117 della Costituzione, nonché raccordo con i percorsi dell'istruzione e formazione professionale, a norma dell'art. 1, commi 180 e 181, lettera *d*), della legge 13 luglio 2015, n. 107»;

Visto l'Accordo del 1° agosto 2019 tra il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, il Ministro del lavoro e delle politiche sociali, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano riguardante l'integrazione e modifica del Repertorio nazionale delle figure nazionali di riferimento per le qualifiche e i diplomi professionali, l'aggiornamento degli *standard* minimi formativi relativi alle competenze di base e dei modelli di attestazione intermedia e finale dei percorsi di istruzione e formazione professionale, di cui all'Accordo in Conferenza Stato-regioni del 27 luglio 2011;

Visto il decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, dell'11 ottobre 2021, che istituisce, ai sensi dell'art. 8, comma 1 del citato decreto-legge n. 77 del 2021, l'Unità di Missione per il coordinamento delle attività di gestione degli interventi previsti nel PNRR a titolarità del Ministero stesso nonché per il loro monitoraggio, rendicontazione e controllo, con durata fino al completamento dell'attuazione dei predetti interventi;

Visto il decreto ministeriale n. 226 del 26 novembre 2021, registrato alla Corte dei conti il 20 dicembre 2021, al n. 3076, di individuazione dei criteri di ripartizione delle risorse finanziarie previste nella Missione M5 - Componente C1 - Tipologia «Investimento» - Intervento 1.4 «Sistema duale» del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 6 agosto 2021, tabella A, parte integrante dello stesso decreto, recante l'assegnazione delle risorse finanziarie previste per l'attuazione degli interventi del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e ripartizione di traguardi e obiettivi per scadenze semestrali di rendicontazione;

Considerato che l'art. 2 punto 1 del decreto ministeriale n. 226 del 26 novembre 2021 assegna alle regioni e alle province autonome, per l'annualità 2021, come prima rata, una quota del 20 per cento del totale delle risorse attribuite all'intervento Missione M5 - Componente C1 - Tipologia «Investimento» - Intervento 1.4 «Sistema duale», pari a euro centoventi milioni secondo i criteri indicati all'art. 2 punto 2;

Considerato che in esito agli incontri tra il Ministero del lavoro - DG Politiche attive del lavoro e le regioni e province autonome è stata concordata idonea documentazione per l'attuazione delle azioni da parte delle regioni e province autonome quali enti attuatori dell'Investimento 1.4 «Sistema duale» recante «Linee guida per la programmazione e attuazione dei percorsi di istruzione e formazione professionale (Iefp) e di istruzione e formazione tecnica superiore (Ifs) in modalità duale», oggetto di approvazione in sede di Conferenza Stato - regioni;

Visto l'Accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 27 luglio 2022 (rep. atti n. 143/CSR);

Decreta:

Art. 1.

1. In recepimento dell'Accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, citato nelle premesse, sono adottate le «Linee guida per la programmazione e attuazione dei percorsi di istruzione e formazione professionale (Iefp) e di istruzione e formazione tecnica superiore (Ifs) in modalità duale» e relativo allegato, parti integranti del presente atto.

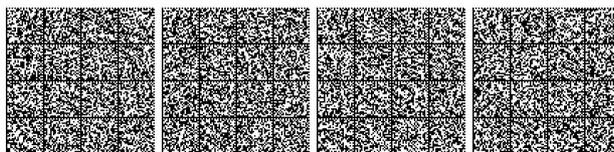
Il presente decreto è inviato agli organi di controllo per gli adempimenti di competenza e viene pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, nonché nel sito istituzionale del Ministero del lavoro e delle politiche sociali: www.lavoro.gov.it

Roma, 2 agosto 2022

Il Ministro: ORLANDO

Registrato alla Corte dei conti il 6 settembre 2022

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del Ministero dell'istruzione, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute, n. 2355



ALLEGATO

PIANO NAZIONALE DI RIPRESA E RESILIENZA (PNRR)
MISSIONE 5 - COMPONENTE 1 - INVESTIMENTO 1.4 «SISTEMA DUALE»

LINEE GUIDA

PER LA PROGRAMMAZIONE E ATTUAZIONE DEI PERCORSI DI ISTRUZIONE
E FORMAZIONE PROFESSIONALE (IeFP) E DI ISTRUZIONE
E FORMAZIONE TECNICA SUPERIORE (IFTS)
IN MODALITÀ DUALE

SOMMARIO

PREMESSA

1. Programmazione degli interventi
2. Tipologie di percorsi
3. Destinatari
4. Soggetti erogatori
5. Modalità di erogazione della formazione in contesto lavorativo
6. Programmazione fisica e finanziaria
7. Il Menù aperto delle misure utilizzabili
8. Altre possibili misure (percorsi sperimentali)
9. Azioni di supporto al raggiungimento del *target* PNRR
10. Monitoraggio

Allegato n. 1 - *Operational Arrangements* (Pag. 376)

PREMESSA

Le presenti Linee guida definiscono il quadro nel quale programmare e realizzare le attività previste dal Piano nazionale di ripresa e resilienza per la Missione 5 - Componente 1 - Investimento 1.4 «Sistema duale» in termini di caratteristiche generali, identificazione dei destinatari e degli erogatori delle misure, programmazione degli interventi e criteri di determinazione delle opzioni di costo semplificate.

Il documento è stato sviluppato con l'obiettivo di valorizzare il più possibile il portato delle esperienze maturate nell'ambito delle sperimentazioni realizzate sino ad oggi con il «Sistema duale» e, in particolar modo, nella sperimentazione dell'istruzione e formazione professionale (di seguito IeFP) in duale di cui all'Accordo in Conferenza Stato-regioni del 24 settembre 2015, rispetto alla quale il programma di investimento del PNRR si pone in continuità e ulteriore rilancio.

Le presenti Linee guida recepiscono quanto indicato a pagine 435-436 e a pag. 448 del documento denominato «Allegato alla decisione di esecuzione del Consiglio relativa all'approvazione della valutazione del piano per la ripresa e la resilienza dell'Italia» del 13 luglio 2021 (di seguito allegato alla decisione), con riferimento agli obiettivi e alle specificità dell'Investimento «Sistema duale».

Inoltre, le Linee guida prendono atto di quanto stabilito nel «Piano nazionale nuove competenze» (di seguito *PNC*), adottate con decreto interministeriale del 14 dicembre 2021, con specifico riferimento al «Sistema duale» e ai suoi destinatari, così come individuati nel paragrafo (di seguito indicato con il simbolo §) 3.

Le misure definite nel Menù aperto delle presenti Linee guida (cfr. § 7), riferite ai destinatari previsti (cfr. § 3), potranno essere oggetto di finanziamento complementare (di cui al § 6.2) purché non determinino, in alcun caso, doppio finanziamento. Ad esempio, riguardo al rischio di doppio finanziamento, le misure individuate all'interno delle presenti Linee guida potrebbero essere finanziate dal Programma garanzia di occupabilità dei lavoratori (GOL) ma, in tale caso, il *target* raggiunto non potrà essere conteggiato nel «Sistema duale» del PNRR bensì, esclusivamente, all'interno del Programma GOL.

Infine, le Linee guida acquisiscono quanto previsto a pag. 376 del documento «*Recovery and Resilience Facility - Operational Arrangements between European Commission and Italy*» - Ares (2021)7947180 - 22 dicembre 2021 - (di seguito *Operational Arrangements*), relativamente ai *target* e *Milestone* e ai relativi meccanismi di verifica (cfr. allegato n. 1).

In particolare, per quanto attiene alla definizione del termine «*additional people*», utilizzato negli *Operational Arrangements*, si tiene conto del fatto che i percorsi duali articolati all'interno dell'IeFP sono sviluppati in 4 annualità, necessarie affinché il discente possa ottenere

la qualifica (al terzo anno) e/o il diploma (al quarto anno); inoltre, si prende atto che il presente Investimento del PNRR riguarderà anche misure addizionali rivolte a beneficiari specifici non inseriti in percorsi di diritto dovere all'istruzione e alla formazione, così come specificato nel presente documento (cfr. §§ 2-3-7).

Perciò, con l'espressione «*additional people*» non si intendono i singoli individui iscritti ai percorsi bensì i percorsi individuali effettivamente svolti. In termini operativi, quindi, lo stesso soggetto iscritto, ad esempio, ad un percorso triennale per il raggiungimento della qualifica IeFP, sarà conteggiato in relazione alle diverse annualità di frequenza (primo, secondo e terzo anno).

Per quanto sopra espresso, all'interno delle presenti Linee guida e della documentazione utile all'attuazione dell'Investimento, il *target* quantitativo sarà articolato e denominato nel seguente modo:

trentanove percorsi di *Baseline* (nell'accezione sopra descritta di «percorsi individuali svolti»), realizzati a valere, esclusivamente, su risorse diverse da quelle del PNRR (es. risorse nazionali erogate ai sensi dell'art. 68, comma 4, lettera a) della legge 17 maggio 1999, n. 144 e successive modificazioni, fondi comunitari, fondi regionali, altro);

centotrentacinquemila percorsi aggiuntivi PNRR (nell'accezione sopra descritta di «percorsi individuali svolti»), a valere sulle risorse PNRR, da realizzare nell'arco di tempo di tre anni formativi (dal 2022/2023 al 2024/2025), fatta salva la possibilità di valorizzare operazioni realizzate anche precedentemente all'adozione delle presenti Linee guida, a far data dall'avvio dell'ammissibilità degli interventi del PNRR fissato al 1° febbraio 2020 (ai sensi dell'art. 17 del regolamento UE n. 2021/241);

per un totale di 174.000 percorsi, obiettivo finale del PNRR (nell'accezione sopra descritta di «percorsi individuali svolti»).

Per quanto concerne l'espressione, «*relevant certification*», gli «*Operational Arrangements*» definiscono le differenti fattispecie di certificazioni possibili e, nello specifico:

ammissioni agli anni successivi (secondo e terzo anno);

qualifiche (terzo anno);

diplomi (quarto anno);

certificati di specializzazione (IFTS).

Con le presenti Linee guida si specifica, altresì, che con l'espressione «*relevant certification*» vengono ricomprese, ai sensi della normativa vigente (art. 20, comma 2 del decreto legislativo n. 226/2015), anche le attestazioni di competenze previste per le persone con disabilità (1) e le certificazioni annuali delle competenze acquisite, anche parziali, in caso di mancata acquisizione della qualificazione o di mancata ammissione all'anno successivo, così come previsto dall'art. 20, comma 1, lettera b) del decreto legislativo n. 226/2005 che specifica quanto segue: «che a tutti gli studenti iscritti ai percorsi sia rilasciata certificazione periodica e annuale delle competenze, che documenti il livello di raggiungimento degli obiettivi formativi». Inoltre, in conformità a quanto previsto dal Piano nazionale nuove competenze (pag. 42 della *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 307), rientrano tra le «*relevant certification*» anche le certificazioni di singole unità di competenza rilasciate a conclusione dei percorsi *extra* diritto dovere.

La tabella seguente (tabella n. 1) ricapitola le unità che contribuiscono al raggiungimento del *target* finale previsto per il Q4 2025 del PNRR «Sistema duale»:

Tabella n. 1 - Riepilogo *Relevant certification*
per conseguimento *target* finale PNRR «Sistema duale»

(1) Per disabilità si intende la certificazione rilasciata dall'INPS, ai sensi della legge n. 104/1992



Target finale PNRR "Sistema Duale"	Relevant Certification
Unità che contribuiscono al raggiungimento del target finale di 174.000 percorsi (ivi compresi 39.000 di baseline)	Beneficiari ammessi al secondo/terzo anno
	Beneficiari che hanno conseguito certificazione di qualifica professionale
	Beneficiari che hanno conseguito certificazione di diploma professionale
	Beneficiari che hanno conseguito certificato di specializzazione
	Beneficiari che hanno conseguito certificazione parziali, rilasciate in caso di mancata acquisizione della qualificazione o di mancata ammissione all'anno successivo, così come previsto dall'art. 20, comma 1, lettera b) del D.lgs n. 226/2005
	Beneficiari che hanno conseguito attestazione di competenze previste per persone con disabilità
	Beneficiari che hanno conseguito certificazione di singola unità di competenza rilasciate a conclusione dei percorsi extra diritto-dovere

Date le caratteristiche proprie dell'Investimento «Sistema duale» del PNRR, le Linee guida potranno essere soggette a successive modifiche dovute a eventuali atti formali introdotti dalla Commissione europea, dalla Cabina di Regia presso la Presidenza del Consiglio dei ministri, dal Servizio centrale per il PNRR istituito presso il Ministero dell'economia e delle finanze e dall'Unità di missione del PNRR presso il Ministero del lavoro e delle politiche sociali. Le suddette modifiche saranno proposte dall'Osservatorio del Sistema duale (cfr: § 9), sottoposte alle verifiche di competenza dell'Unità di missione e, in esito a queste, inviate per la successiva approvazione in Conferenza Stato-regioni.

1. Programmazione degli interventi

Nell'arco del quinquennio del finanziamento per l'Investimento 1.4 del PNRR «Sistema duale», ciascuna regione e provincia autonoma dovrà comunicare il raggiungimento del proprio dato di *Baseline*, realizzato a valere, esclusivamente, su risorse diverse da quelle del PNRR e segnatamente sulle risorse nazionali erogate ai sensi dell'art. 68, comma 4, lettera a) della legge 17 maggio 1999, n. 144 e successive modificazioni, sulla base della distribuzione definita in accordo con il Ministero del lavoro. Pertanto, il dato di *Baseline* riguarderà i promossi, qualificati, diplomati e certificati, a valere sulle risorse diverse da quelle del PNRR ed escludendo coloro che abbiamo partecipato a percorsi *extra diritto-dovere* (cfr: § 2).

La programmazione e il raggiungimento del *target* dei 135.000 percorsi individuali aggiuntivi PNRR si orienta nell'arco di tempo di tre anni formativi (dal 2022/2023 al 2024/2025), fatta salva la possibilità di valorizzare, nell'ambito della Misura 5 - Investimento 1.4 «Sistema duale» del PNRR, operazioni realizzate anche precedentemente all'adozione delle presenti Linee guida, a far data dall'avvio dell'ammissibilità degli interventi del PNRR fissato al 1° febbraio 2020 (ai sensi dell'art. 17 del regolamento UE n. 2021/241), purché le amministrazioni regionali possano comprovare la «coerenza» degli interventi in termini di caratteristiche delle misure, dei destinatari e dei *target* di risultato definiti nelle presenti Linee guida. Per la valorizzazione finanziaria delle predette operazioni «coerenti» già programmate, ovvero realizzate, potranno essere adottate opzioni di costo semplificate diverse da quelle identificate al § 6.3, purché formalmente adottate e corredate dalla metodologia conforme alle disposizioni regolamentari comunitarie.

Al fine di consentire una programmazione articolata e coerente con le disposizioni definite dalla normativa nazionale, regionale e con quanto previsto per il PNRR, le Linee guida offrono un «Menù aperto», articolato in diverse tipologie di misure, utili per ampliare ambiti e linee di intervento rivolti alle diverse tipologie di destinatari da inserire nei percorsi del «Sistema duale» del PNRR (cfr: § 7).

2. Tipologie di percorsi

I percorsi erogabili nell'ambito dell'Investimento 1.4 del PNRR «Sistema duale» riguardano:

percorsi duali aggiuntivi rispetto all'offerta di IeFP duale finanziata con risorse ordinarie;

percorsi di conversione in duale dell'offerta di IeFP ordinamentale finanziata con risorse ordinarie;

percorsi *extra diritto-dovere*, organizzati in modalità duale (apprendistato o alternanza rafforzata) finalizzati all'acquisizione di una qualificazione di IeFP o di istruzione e formazione tecnica superiore (di seguito IFTS) o di una certificazione di singole unità di competenza delle suddette qualificazioni. Nello specifico, in tale ultima fattispecie le figure di operatore e di tecnico contenute nel repertorio della IeFP o quelle di specializzazione contenute nel repertorio di IFTS dovranno fungere da riferimento in un'ottica di maggiore flessibilità, per cui potranno essere certificate anche singole unità di competenza e non necessariamente tutte le competenze caratterizzanti una figura del repertorio (come previsto per i soggetti che frequentano i percorsi ordinari di IeFP per il conseguimento della qualifica triennale e/o diploma quadriennale), con il principale obiettivo di offrire qualificazioni mirate al rapido inserimento al lavoro;

percorsi duali in sussidiarietà attuati negli istituti professionali ai sensi del decreto legislativo n. 61/2017.

Tutti i percorsi duali, in diritto-dovere, prevedono tra gli obiettivi di apprendimento il raggiungimento minimo del livello 3 (intermedio) del Digcomp 2.1, pertanto il *target* digitale fissato per l'Investimento 1.4 del PNRR «Sistema duale» del PNRR, pari al 40% delle risorse assegnate, verrà puntualmente monitorato e previsionalmente raggiunto.

Nell'ambito dei percorsi sopra individuati, le regioni e province autonome potranno attivare interventi integrativi individuali o individualizzati di orientamento o di formazione allo scopo di:

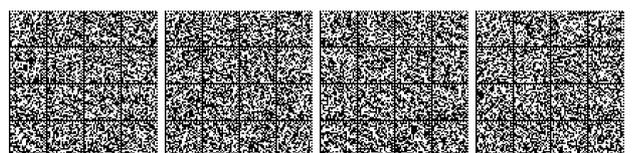
favorire l'accessibilità all'offerta formativa e la personalizzazione dei percorsi;

potenziare l'intercettazione di destinatari con specifiche caratteristiche;

sostenere interventi di contrasto all'insuccesso formativo.

A titolo esemplificativo:

nell'ambito dei percorsi integrativi di orientamento sarà possibile attivare, nei percorsi *extra diritto-dovere*, interventi di riconoscimento di crediti formativi in ingresso con lo scopo di valorizzare gli apprendimenti precedentemente acquisiti in contesti formali, non formali e informali;



nell'ambito dei percorsi integrativi di formazione sarà possibile attivare interventi di allineamento delle competenze, con lo scopo di favorire il (re)inserimento in percorsi di apprendimento e sostenere i bisogni formativi individuali per il contrasto all'insuccesso e all'abbandono o interventi per il recupero di *drop out*, con lo scopo di motivare e accompagnare al conseguimento della qualificazione gli allievi incorsi in abbandono e insuccesso formativo.

I percorsi sopra elencati, non possono costituire *target* ai fini del PNRR ma si connotano come integrativi ad un percorso formativo in duale così come sopra individuati.

3. Destinatari

Per l'identificazione dei destinatari dell'Investimento 1.4 «Sistema duale» del PNRR si fa riferimento alle norme che regolano il Sistema duale, ribadite ed aggiornate nel Piano nazionale nuove competenze (pag. 28 e 41-43 nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 307) e a quanto indicato nel già citato «Allegato alla decisione» (pag. 435-436), oltre che da quanto indicato negli *Operational Arrangements* (pag. 376). Pertanto, sono destinatari dell'intervento:

a. giovani soggetti al diritto-dovere all'istruzione e formazione, ivi compresi coloro che, in continuità di studio, frequentano percorsi anche oltre al compimento del diciottesimo anno di età;

b. giovani che hanno assolto o sono prosciolti dal diritto-dovere e si iscrivono al quarto anno dei percorsi di IeFP o proseguono gli studi per acquisire il diploma di istruzione secondaria superiore di secondo grado o il certificato di specializzazione tecnica superiore (IFTS) ai sensi e per gli effetti dell'art. 43 del decreto legislativo n. 81/2015;

c. giovani da diciassette a venticinque anni che hanno assolto o siano stati prosciolti dal diritto-dovere all'istruzione, privi di titolo di studio di istruzione secondaria di secondo grado (in coerenza quanto previsto nell'allegato alla decisione) e che, anche a seguito di eventuali interventi di riconoscimento di crediti formativi in ingresso, si iscrivono ai percorsi duali, anche con contratto di apprendistato di I livello, volti al conseguimento di una qualificazione di IeFP o di IFTS e, con esclusione del contratto di apprendistato di I livello, di una certificazione di singole unità di competenza delle suddette qualificazioni, in coerenza con quanto adottato dal Piano nazionale nuove competenze;

d. *over* diciassette anni che hanno assolto o siano stati prosciolti dal diritto-dovere all'istruzione, privi di titolo di studio di istruzione secondaria di primo o di secondo grado che, anche a seguito di interventi di riconoscimento di crediti formativi in ingresso, si iscrivono ai percorsi duali volti al conseguimento di una qualificazione di IeFP o di IFTS o di una certificazione di singole unità di competenza delle suddette qualificazioni, in coerenza con quanto previsto nel già citato allegato alla decisione di esecuzione del Consiglio.

4. Soggetti erogatori

Possono erogare percorsi nell'ambito dell'Investimento 1.4 del PNRR «Sistema duale»:

1. i soggetti accreditati dalle regioni per l'erogazione dei percorsi di IeFP, dei percorsi di IFTS e dei percorsi di formazione superiore;

2. le istituzioni formative o le scuole professionali provinciali delle Province autonome di Trento e Bolzano che erogano percorsi di IeFP;

3. le Fondazioni ITS se erogatori di percorsi IFTS;

4. gli istituti scolastici (2) e i CPIA che erogano percorsi di IeFP in regime di sussidiarietà. Questi percorsi non sono finanziati ma concorrono al raggiungimento del *target* finale del PNRR. Restano, in ogni caso, ammissibili a finanziamento a valere sul Programma i percorsi integrativi individuali o individualizzati volti a favorire l'accessibilità e la personalizzazione dei percorsi e a contrastare la dispersione e l'insuccesso formativo.

5. Modalità di erogazione della formazione in contesto lavorativo

Come previsto dal Piano nazionale nuove competenze (pag. 42-43 nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale

(2) Art. 4, comma 4, decreto legislativo n. 61/2017: «le istituzioni scolastiche che offrono percorsi di istruzione professionale e attivano, in via sussidiaria, previo accreditamento regionale, percorsi di istruzione e formazione professionale per il rilascio della qualifica e del diploma professionale di cui all'art. 17 del decreto legislativo n. 226/2005

- n. 307), la formazione in contesto lavorativo può essere erogata attraverso le seguenti modalità didattiche:

alternanza simulata: percorsi di apprendimento e/o orientamento in assetto esperienziale simulato presso l'istituzione formativa (ad esempio impresa formativa simulata, compiti di realtà...) o nell'ambito di visite in contesti produttivi aziendali, di norma, rivolti ad allievi di età inferiore ai quindici anni, definiti a partire dalle prassi consolidate con la sperimentazione duale nella prospettiva di una progressiva modellizzazione dei percorsi.

in aggiunta rispetto a quanto previsto dal PNC, nell'alternanza simulata rientrano anche le ore di laboratori per il recupero e il sostegno degli apprendimenti (LARSA). Le attività di alternanza simulata, che possono concorrere anche ad integrare, nel limite massimo del 20% annuale, i percorsi in alternanza rafforzata, possono costituire un prezioso supporto didattico per le tematiche trasversali di grande importanza per il duale, quali la formazione e cultura della sicurezza sul lavoro, la responsabilità sociale di impresa e le competenze di imprenditorialità;

alternanza rafforzata: percorsi di apprendimento in assetto esperienziale in impresa, definiti a partire dalle prassi consolidate con la sperimentazione duale nella prospettiva di una progressiva modellizzazione dei percorsi. Nell'ambito dell'alternanza rafforzata viene ricompresa l'impresa formativa, intesa come percorso di apprendimento in assetto esperienziale svolto presso una organizzazione no profit interna o esterna all'istituzione formativa, anche costituita *ad hoc* per il coinvolgimento diretto degli allievi nell'erogazione di servizi o produzioni di beni;

apprendistato duale: percorsi di apprendistato per la qualifica e il diploma professionale, il diploma di istruzione secondaria superiore e il certificato di specializzazione tecnica superiore ai sensi e per gli effetti dell'art. 43 del decreto legislativo n. 81/2015.

Come specificato dal Piano nazionale nuove competenze (pag. 41 nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 307), gli *standard* minimi applicabili ai percorsi sono definiti dal decreto legislativo n. 226/2005 e dall'Accordo in Conferenza Stato-regioni del 24 settembre 2015.

In esito a quanto condiviso con le regioni e province autonome e tenuto conto dell'esperienza realizzata nel corso degli anni, si prevede una nuova definizione degli *standard* minimi in termini di quantificazione delle percentuali di utilizzo delle modalità didattiche sopra indicate, applicate all'interno dei percorsi duali, come di seguito descritto:

per l'alternanza simulata: dal 15% al 25% delle ore del percorso del primo anno di IeFP;

per l'alternanza rafforzata: dal 30% al 50% del percorso duale, a cui possono concorrere, nel limite massimo del 20% delle predette percentuali, le attività di alternanza simulata;

per l'apprendistato duale: nel rispetto delle percentuali di formazione esterna definite ai sensi e per gli effetti del decreto legislativo n. 81/2015;

per i percorsi *extra* diritto-dovere (escluso l'apprendistato): la percentuale è dal 30% al 50% del percorso formativo.

Qualora i percorsi siano rivolti ad allievi che hanno assolto o siano stati prosciolti dal diritto-dovere all'istruzione e formazione, operano unicamente i livelli essenziali delle prestazioni riferiti all'art. 16, comma 1, lettere b) e d), all'art. 18, comma 1, lettera d) e comma 2, e all'art. 20 comma 1, lettera b) del citato decreto legislativo.

Resta inteso che tali percorsi, rivolti ad allievi non più in diritto-dovere, devono essere finalizzati alla certificazione di una o più competenze proprie della relativa figura IeFP o IFTS.

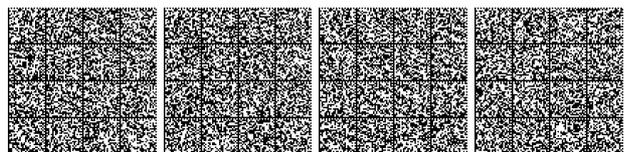
6. Programmazione fisica e finanziaria

6.1 La programmazione annuale e pluriennale.

La programmazione annuale e pluriennale riferita alle RISORSE, alla *Baseline* e al *target* del PNRR, si basa su tre dispositivi:

le «Linee guida per la programmazione e l'attuazione dei percorsi di IeFP in modalità duale e di IFTS»;

il documento di programmazione regionale dell'offerta formativa finanziata dall'Investimento 1.4 del PNRR «Sistema duale», che ciascuna delle regioni e province autonome trasmette al Ministero del lavoro e delle politiche sociali e aggiorna periodicamente sulla base dei riparti di risorse, contenente le risorse e le misure programmate ai fini del raggiungimento dei pro quota minimi di *Baseline* e di *target* del PNRR, indicati in allegato al documento stesso. Il Ministero del lavoro e delle politiche sociali si riserva di formulare richieste di integrazioni o supplementi informativi a garanzia della coerenza e sostenibilità dei do-



cumenti di programmazione in relazione agli obiettivi dell'investimento e alle specificità definite con le presenti Linee guida;

I decreti di riparto delle risorse finanziarie che, sulla base dei criteri condivisi, assegnano a ogni regione e provincia autonoma i fondi del PNRR. Nello specifico, le risorse del PNRR, finalizzate all'attuazione dell'Investimento 1.4 «Sistema duale», sono definite con decreto direttoriale di riparto delle risorse PNRR sulla base dei criteri individuati da apposito decreto ministeriale. Le relative modalità saranno declinate in apposita Convenzione tra le regioni e province autonome e l'Unità di Missione collocata presso il Ministero del lavoro e delle politiche sociali.

La programmazione da parte delle regioni e province autonome dovrà avere come riferimento e come obiettivo sia il dato di *Baseline* sia il *target* PNRR nel periodo di riferimento già indicato (dall'a.f. 2020/2021 all'a.f. 2024/2025), in coerenza con quanto riportato negli *Operational Arrangements*.

Per il conteggio dei 39.000 percorsi che concorrono alla definizione della *Baseline* sarà possibile conteggiare i percorsi già a partire dall'a.f. 2020/2021 con riferimento a quanto realizzato a valere, esclusivamente, su risorse diverse da quelle del PNRR (es. risorse nazionali erogate ai sensi dell'art. 68, comma 4, lettera a) della legge 17 maggio 1999, n. 144 e successive modificazioni, Fondi comunitari, Fondi regionali, altro). Ogni singola regione e provincia autonoma distribuirà il dato di *Baseline* sul periodo previsto per l'Investimento 1.4 del PNRR

«Sistema duale» (cioè dal 2020 fino all'anno 2025) secondo le indicazioni fornite dal Ministero del lavoro e delle politiche sociali e concordate con le stesse regioni e province autonome.

Per il calcolo dei 135.000 percorsi aggiuntivi del *target* PNRR sarà possibile conteggiare i percorsi a partire dalla data di avvio dell'ammissibilità degli interventi del PNRR fissato al 1° febbraio 2020 (ai sensi dell'art. 17 del regolamento (UE) n. 2021/241). Nel caso in cui si faccia ricorso a tale eventualità, valorizzando le attività pregresse, le regioni dovranno utilizzare le medesime UCS adottate dal bando a cui si intende fare ricorso, fatto salvo quanto indicato nelle presenti Linee guida circa la «coerenza» degli interventi.

Il monitoraggio fisico e finanziario e l'informazione riferita alla certificazione dei soggetti inseriti nei percorsi formativi duali (*relevant certification*) convergeranno alla quantificazione necessaria per il raggiungimento del *target* finale del PNRR (135.000 + 39.000).

La tabella seguente (tabella n. 2) fornisce, in via esemplificativa, il quadro riepilogativo riferito al numero di soggetti inseriti nei percorsi formativi duali (*relevant certification*) che ciascuna regione e provincia autonoma intende programmare per concorrere al raggiungimento del *target* finale del PNRR (174.000 percorsi in modalità duale).

Tabella n. 2 - Programmazione/monitoraggio del numero dei percorsi formativi duali con le caratteristiche richieste dalla «*relevant certification*» finalizzato al raggiungimento del *target* finale PNRR

Annualità	Baseline	Target PNRR Misura 1	Risorse PNRR Misura 1	Target PNRR Misura 2	Risorse PNRR Misura 2	Target PNRR Misura N	Risorse PNRR Misura N	Totale Target PNRR	Totale Risorse PNRR
2020/2021									
2021/2022									
2022/2023									
2023/2024									
2024/2025									
TOTALE									

Tale linea operativa potrà essere rivista, annualmente, alla luce dei dati di monitoraggio e dell'avanzamento nell'attuazione dell'Investimento 1.4 del PNRR «Sistema duale».

Il raggiungimento del *target* PNRR sarà il risultato di un insieme di misure che le regioni e province autonome individueranno a partire dalle caratteristiche specifiche dei propri sistemi e territori e tenendo in considerazione anche il «Menù aperto» (cfr. § 7) nel quale sono previste alcune misure, differenti tra loro per tiraggio finanziario e complessità dell'intervento.

6.2 Complementarità dei Programmi.

Le regioni e province autonome potranno integrare con le risorse nazionali e comunitarie il finanziamento del PNRR per l'Investimento 1.4 «Sistema duale», alla luce di quanto previsto e specificato dalla Circolare del Ministero dell'economia e finanze (Servizio centrale per il PNRR) n. 33 del 31 dicembre 2021 nella quale, con particolare riferimento al concetto di «cumulo», si precisa che tale termine «si riferisce alla possibilità di stabilire una sinergia tra diverse forme di sostegno pubblico di un intervento, che vengono in tal modo «cumulate» a copertura di diverse quote parti di un progetto/investimento» e, di seguito, specifica ulteriormente che «è pertanto prevista la possibilità di cumulare all'interno di un unico progetto fonti finanziarie differenti «...a condizione che tale sostegno non copra lo stesso costo» (divieto di doppio finanziamento)».

6.3 Opzioni di costo semplificate utilizzabili.

Per la spesa da imputare a carico del finanziamento dell'Investimento 1.4 «Sistema duale» del PNRR, si richiama quanto stabilito dall'art. 10, comma 4, del decreto-legge n. 121/2021 - convertito con modificazioni dalla legge 9 novembre 2021, n. 156 (nella *Gazzetta Uffi-*

ciale della Repubblica italiana 9 novembre 2021, n. 267) - che prevede la possibilità di utilizzare le opzioni di costo semplificato nell'ambito del PNRR: «Laddove non diversamente previsto nel PNRR, ai fini della contabilizzazione e rendicontazione delle spese, le amministrazioni ed i soggetti responsabili dell'attuazione possono utilizzare le «opzioni di costo semplificate» previste dagli articoli 52 e seguenti del regolamento (UE) 2021/1060 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 giugno 2021». Pertanto, nell'ambito del «Documento di programmazione», ciascuna regione e provincia autonoma provvederà ad individuare le opzioni di costo semplificate indicando per ciascuna misura le unità di costo *standard* (di seguito *UCS*) tra quelle di seguito individuate.

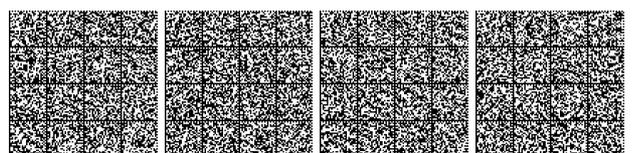
6.3.1 UCS europea.

Per queste UCS si fa riferimento a quanto stabilito dal regolamento delegato UE 2021/702 All. IX (pag. 129).

In particolare, si precisa quanto segue:

per i percorsi duali aggiuntivi, per i percorsi *extra* diritto dovere e per i percorsi di conversione in duale dell'leFP ordinamentale in apprendistato: euro 5.995 dedicata ai percorsi di «Istruzione secondaria superiore e istruzione *post*-secondaria non terziaria (livelli 3 e 4)» per ciascun anno formativo. Per percorsi di durata inferiore alle novencentovanta ore si applicherà l'UCS corrispondente ad un costo ora/allievo di Euro 6 riparametrabile in proporzione alla durata effettiva del percorso;

per i percorsi di conversione in duale in alternanza: il costo ora/allievo di Euro 6 paramtrato in proporzione alla durata effettiva del percorso in alternanza simulata o alternanza rafforzata.



Per tali tipologie di UCS, si renderanno direttamente applicabili da parte delle regioni e province autonome le eventuali e successive indicizzazioni, modificazioni o integrazioni adottate a livello comunitario.

6.3.2 UCS nazionale.

Per queste UCS si fa riferimento a quanto stabilito dal regolamento delegato (UE) 2021/702 All. IV per l'Italia.

In particolare, si precisa quanto segue:

1) per tutti i percorsi duali: l'UCS dedicata a Misure 2.A, 2.B, 4.A, 4.C e 7.1 del programma operativo nazionale «Iniziativa a favore dell'occupazione giovanile» (2014IT05M9OP001) e operazioni simili nell'ambito dei POR e PON Fse, al lordo della rivalutazione monetaria sulla base dei dati statistici (Riv. ISTAT-FOI Indice dei prezzi al consumo per famiglie operai e impiegati-Coefficiente di rivalutazione periodo genn. 2014-sett. 2021 pari a 1,043):

a. euro 153,6 ora/corso (corrispondente alla fascia A) per le ore di aula (ad esempio cinquecentocinquanta ore e indipendentemente dal numero degli allievi);

b. euro 122,9 ora/corso (corrispondente alla fascia B) per le ore di aula (ad esempio cinquecentocinquanta ore e indipendentemente dal numero degli allievi);

c. euro 76,8 ora/corso (corrispondente alla fascia C) per le ore di aula o di alternanza (ad esempio quattrocentoquaranta ore indipendentemente dal numero degli allievi);

d. euro 0,84 ora/allievo per le ore effettive di partecipazione dell'allievo all'intero percorso (ad esempio novecentonovanta ore per ogni allievo).

La sovvenzione relativa al percorso è calcolata secondo la seguente formula:

$[(\text{UCS oraria «fascia A»} * \text{tot. ore corso svolte da docenti «fascia A»}) +$

$[(\text{UCS oraria «fascia B»} * \text{tot. ore corso svolte da docenti «fascia B»}) +$

$[(\text{UCS oraria «fascia C»} * \text{tot. ore corso svolte da docenti «fascia C»}) +$

$(\text{UCS ora/allievo} * \text{tot allievi effettivi}) * \text{tot ore effettiva presenza/allievo}]$.

Per tali tipologie di UCS, si renderanno direttamente applicabili da parte delle regioni e province autonome le eventuali e successive indicizzazioni, modificazioni o integrazioni adottate a livello nazionale.

6.3.3 UCS regionali.

Per queste UCS si precisa che, in analogia a quanto convenuto per il programma GOL, le regioni e province autonome per tutti i percorsi duali potranno utilizzare le proprie UCS formalmente adottate nei relativi sistemi territoriali per corrispondenti percorsi, nel rispetto dei regolamenti di Fse vigenti, fermo restando il raggiungimento del *target* e nel limite del finanziamento assegnato.

6.3.4 UCS percorsi integrativi.

Per le UCS dei percorsi integrativi si fa riferimento a quanto stabilito dal regolamento delegato (UE) 2021/702 All. IV per l'Italia con riferimento:

per le attività di orientamento, alla Misura 1.C del Programma operativo nazionale «Iniziativa a favore dell'occupazione giovanile» (2014IT05M9OP0) e operazioni simili nell'ambito dei POR e PON Fse, al lordo della rivalutazione monetaria sulla base dei dati statistici (Riv. ISTAT-FOI Indice dei prezzi al consumo per famiglie operai e impiegati-coefficiente di rivalutazione periodo genn. 2014-sett. 2021 pari a 1,043) quantificata in euro 37,3 ora/partecipante. Nel caso di riconoscimento di crediti formativi, l'UCS ora/allievo (ad esempio quella europea pari a euro 5.995) verrà riproporzionata in funzione delle ore di percorso duale non frequentate, in quanto «riconosciute»;

per le attività di formazione, alla Misura di formazione individuale e individualizzata come previsto nell'ambito delle misure 2.A, 2.B, 2.C, 4.A, 4.C del PON IOG 2014IT05M9OP001 e per operazioni simili (compresi gruppi *target* diversi) svolte nell'ambito del PON «Sistemi di politiche attive per l'occupazione» 2014IT05SFOP002 al lordo

della rivalutazione monetaria sulla base dei dati statistici (Riv. ISTAT-FOI Indice dei prezzi al consumo per famiglie operai e impiegati-coefficiente di rivalutazione periodo genn. 2014-sett. 2021 pari a 1,043), quantificata in Euro 42 ora/partecipante.

Per tali tipologie di UCS, si renderanno direttamente applicabili da parte delle regioni e province autonome le eventuali e successive indicizzazioni, modificazioni o integrazioni adottate a livello nazionale.

6.4 Documentazione giustificativa in relazione al conseguimento del *target* del PNRR.

Ai fini dell'attestazione del raggiungimento del *target* del PNRR sarà richiesta la seguente documentazione:

attestazione dell'esito positivo dell'annualità formativa quale: attestazione di ammissione all'anno successivo, certificazione delle unità di competenza, qualifica professionale, diploma professionale, certificato di specializzazione tecnica superiore;

registro presenze e/o documentazione che certifichi l'ammissione allo scrutinio finale;

documentazione attestante il rilascio delle certificazioni annuali delle competenze acquisite, nonché le certificazioni, anche parziali, rilasciate in caso di mancata acquisizione della qualificazione o di mancata ammissione all'anno successivo, così come previsto dall'art. 20, comma 1, lettera b) del decreto legislativo n. 226/2005.

La documentazione giustificativa richiesta alle regioni e province autonome (registri di presenza ecc.) sarà conservata presso gli enti di formazione e messa a disposizione per qualsiasi verifica; le regioni e province autonome daranno disposizioni in tal senso agli enti erogatori della formazione.

6.5 Informazioni necessarie alla rendicontazione e al monitoraggio degli indicatori.

Le regioni e le province autonome dovranno registrare, in sistemi informativi locali e, appena disponibile, riversare sul sistema informativo ReGiS, di cui all'art. 1 comma 1043, secondo periodo della legge 30 dicembre 2020, n. 178, tutte le informazioni relative agli allievi, a tutti i percorsi individuali duali svolti distinti per tipologia di percorso e con evidenza di quelli a contenuto digitale (che nel presente Investimento comprendono al minimo tutti i percorsi realizzati nell'ambito del diritto-dovere), alla tipologia di beneficiario ed esito del percorso; tali dati saranno opportunamente anonimizzati, secondo uno *standard* univoco, nell'invio alla Commissione ai fini del rispetto delle normative vigenti sul trattamento e la protezione dei dati personali.

Con cadenza annuale, entro il 31 ottobre, ciascuna regione e provincia autonoma, con riferimento a quanto previsto negli *Operational Arrangements*, elabora un report di sintesi (Rapporto annuale) che relazioni sulle attività realizzate e consenta di verificare la progressione verso il raggiungimento del *target* fissato dal PNRR.

7. Il Menù aperto delle misure utilizzabili

La struttura a «Menù aperto» descrive le diverse possibilità che le amministrazioni regionali e le Province autonome possono adottare per programmare gli interventi più adatti alle proprie realtà territoriali, utili e sostenibili per il raggiungimento del *target* finale del PNRR.

Le macro-tipologie di misure in cui è articolato il «Menù aperto» sono:

incremento dell'attuale processo di transizione duale della IeFP ordinaria, agendo in complementarità con le risorse del PNRR, sui percorsi già posti in essere;

inserimento di percorsi del quarto anno dell'offerta di IeFP duale nelle regioni dove questa offerta non è attualmente disponibile;

incremento generale dell'offerta di IeFP, finanziando nuovi percorsi di IeFP duale con le risorse del PNRR;

ampliamento dell'offerta duale, anche oltre l'ambito del diritto-dovere, coinvolgendo platee di destinatari più ampie di quelle attualmente previste;

incremento dei percorsi di IeFP in sussidiarietà in modalità duale.

La successiva Tabella n. 3 suddivide i potenziali interventi da adottare nelle 7 differenti macro-misure a loro volta suddivise in sotto-misure di dettaglio.

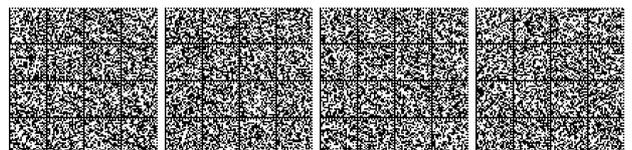


Tabella n. 3 - Menù aperto
di misure utilizzabili

n.	MISURA UTILIZZABILE
1	Percorsi duali (primo, secondo, terzo e quarto anno) aggiuntivi all'offerta di leFP duale finanziata con risorse ordinarie
1.1	Alternanza simulata <i>(sulla base della definizione dei nuovi standard definiti in Conferenza Stato-Regioni)</i>
1.2	Alternanza rafforzata <i>(sulla base della definizione dei nuovi standard definiti in Conferenza Stato-Regioni)</i>
1.3	Apprendistato di I livello ai sensi e per gli effetti dell'art. 43 del D.lgs n. 81/2015
2	Percorsi duali di quarto anno aggiuntivi all'offerta di leFP duale da realizzare nelle Regioni dove questa offerta non è attualmente disponibile (medesime misure previste ai 1.2 - 1.3)
3	Percorsi di conversione in duale dell'offerta di leFP ordinamentale finanziata con risorse ordinarie
3.1	Alternanza simulata <i>(sulla base della definizione dei nuovi standard definiti in Conferenza Stato-Regioni)</i>
3.2	Alternanza rafforzata <i>(sulla base della definizione dei nuovi standard definiti in Conferenza Stato-Regioni)</i>
3.3	Apprendistato di I livello ai sensi e per gli effetti dell'art. 43 del D. lgs 81/2015
4	Percorsi in modalità duale in sussidiarietà realizzati negli Istituti professionali ai sensi del D.lgs n. 61/2017
4.1	Alternanza simulata <i>(sulla base della definizione dei nuovi standard definiti in Conferenza Stato-Regioni)</i>
4.2	Alternanza rafforzata <i>(sulla base della definizione dei nuovi standard definiti in Conferenza Stato-Regioni)</i>
4.3	Apprendistato di I livello ai sensi e per gli effetti dell'art. 43 del D. lgs 81/2015
5	Percorsi duali extra diritto-dovere finalizzati all'acquisizione di una qualificazione di leFP o IFTS o a singole unità di competenza della relativa figura <i>(per over 17 anni, assolti o prosciolti e privi di titolo di studio di istruzione secondaria e per 17-25 anni, assolti o prosciolti, privi di titolo di studio di istruzione secondaria)</i>
5.1	Alternanza rafforzata <i>(sulla base della definizione dei nuovi standard definiti in Conferenza Stato-Regioni)</i>
5.2	Apprendistato di I livello ai sensi e per gli effetti dell'art. 43 del D.lgs n. 81/2015 finalizzati all'acquisizione di una qualificazione di leFP o IFTS ma non di singole unità di competenza <i>(l'azione potrà essere realizzata in apprendistato fino ai 25 anni. L'estensione oltre i 25 anni potrà avvenire solo a seguito di modifiche della normativa vigente in materia di apprendistato di I livello)</i>
6	Percorsi sperimentali (di cui al successivo § 8)
6.1	Imprenditorialità e transizione digitale
6.2	Mobilità transnazionale per l'apprendimento in contesto di lavoro
6.3	Misure extra Target
7	Interventi integrativi (non possono produrre target)
7.1	Interventi integrativi di orientamento individuale o individualizzato
7.2	Interventi integrativi di formazione individuale o individualizzata

La successiva Tabella n. 4 fornisce, per ogni macro-misura e sottomisura le informazioni relative alla tipologia di destinatari per ciascuna sottomisura, lo *standard* di durata, le UCS applicabili e l'atto che costituisce il risultato o giustificativo del processo attuato.

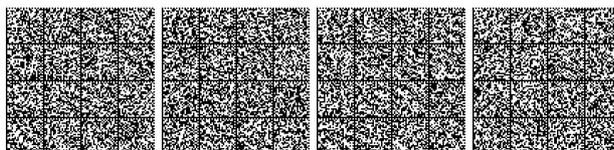
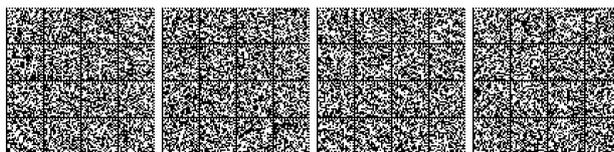
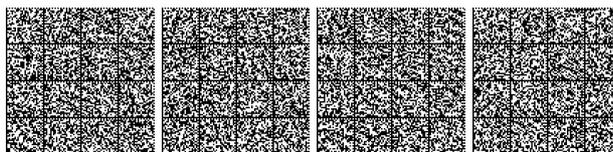


Tabella n. 4 - Dettaglio misure utilizzabili del Menù aperto

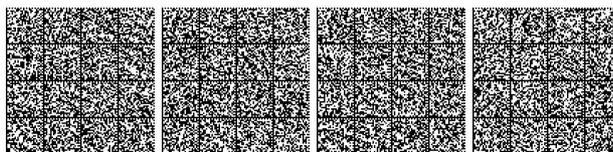
N°	Misura	Destinatari	Standard minimo di durata delle attività di applicazione pratica	UCS applicabili tra quelle presenti nel § 6.3	Giustificativi processo/risultato
1.	Percorsi duali (primo, secondo, terzo e quarto anno) aggiuntivi all'offerta di leFP duale finanziata con risorse ordinarie				
1.1	Alternanza simulata	Giovani in diritto-dovere (iscritti al I anno)	Dal 15% al 25% delle ore del percorso del primo anno di leFP. Nell'alternanza simulata rientrano anche le ore di laboratori per il recupero e il sostegno degli apprendimenti (LARSA)	UCS europea UCS nazionale UCS regionale	Ammissione all'anno successivo; Registro presenze/ammissione allo scrutinio finale.
1.2	Alternanza rafforzata	Giovani in diritto-dovere (iscritti al II, III e IV anno)	Dal 30% al 50% delle ore del percorso duale (di cui il limite massimo del 20% delle ore può essere costituito da alternanza simulata)	UCS europea UCS nazionale UCS regionale	Ammissione all'anno successivo/qualificazione; Registro presenze/ammissione allo scrutinio finale.
1.3	Apprendistato di I livello ai sensi e per gli effetti dell'art. 43 del D.lgs n. 81/2015	Giovani in diritto-dovere (iscritti al II, III e IV anno)	Standard definito ai sensi e per gli effetti D.lgs n. 81/2015	UCS europea UCS nazionale UCS regionale	Ammissione all'anno successivo/qualificazione; Registro presenze/ammissione allo scrutinio finale.
2.	Percorsi duali di quarto anno aggiuntivi all'offerta di leFP duale da realizzare nelle Regioni dove questa offerta non è attualmente disponibile (medesimi standard delle misure 1.2 e 1.3)				



N°	Misura	Destinatari	Standard minimo di durata delle attività di applicazione pratica	UCS applicabili tra quelle presenti nel § 6.3	Giustificativi processo/risultato
3.	Percorsi di conversione in duale dell'offerta IeFP ordinamentale finanziata con risorse ordinarie				
3.1	Alternanza simulata	Giovani in diritto-dovere (iscritti al I anno)	Dal 15% al 25% delle ore del percorso del primo anno di IeFP. Nell'alternanza simulata rientrano anche le ore di laboratorio per il recupero e il sostegno degli apprendimenti (LARSA)	UCS europea UCS nazionale UCS regionale	Ammissione all'anno successivo; Registro presenze / ammissione allo scrutinio finale.
3.2	Alternanza rafforzata	Giovani in diritto-dovere (iscritti al I, III e IV anno)	Dal 30% al 50% delle ore del percorso duale (di cui il limite massimo del 20% delle ore può essere costituito da alternanza simulata)	UCS europea UCS nazionale UCS regionale	Ammissione all'anno successivo/qualificazione; Registro presenze / ammissione allo scrutinio finale.
3.3	Apprendistato di I livello ai sensi e per gli effetti dell'art. 43 del D.lgs n. 81/2015	Giovani in diritto-dovere (iscritti al I, III e IV anno)	Standard definito ai sensi e per gli effetti D.lgs n. 81/2015	UCS europea UCS nazionale UCS regionale	Ammissione all'anno successivo/qualificazione; Registro presenze / ammissione allo scrutinio finale.
4.	Percorsi in modalità duale in sussidiarietà negli Istituti professionali ai sensi del D.lgs n. 61/2017				
4.1	Alternanza simulata in sussidiarietà negli Istituti professionali ai sensi del D.lgs n. 61/2017	Giovani in diritto-dovere (iscritti al I anno di IeFP)	Dal 15% al 25% delle ore del percorso del primo anno di IeFP	Non finanziata dal Programma con la sola esclusione di quanto previsto nel § 4	Ammissione all'anno successivo; Registro presenze / ammissione allo scrutinio finale.
4.2	Alternanza rafforzata in sussidiarietà negli Istituti professionali ai sensi del D.lgs n. 61/2017	Giovani in diritto-dovere (iscritti al I, III e IV anno)	Dal 30% al 50% delle ore del percorso duale (di cui il limite massimo del 20% delle ore può essere costituito da alternanza simulata)	Non finanziata dal Programma con la sola esclusione di quanto previsto nel § 4	Ammissione all'anno successivo/qualificazione; Registro presenze / ammissione allo scrutinio finale.



N°	Misura	Destinatari	Standard minimo di durata delle attività di applicazione pratica	UCS applicabili tra quelle presenti nel § 6.3	Giustificativi processo/risultato
4.3	Apprendistato di I livello ai sensi e per gli effetti dell'art. 43 del D.lgs n. 81/2015 in sussidiarietà negli IP ai sensi del D.lgs n. 61/2017	Giovani in diritto-dovere (iscritti al II, III e IV anno)	Standard definito ai sensi e per gli effetti D.lgs n. 81/2015	Non finanziata dal Programma con la sola esclusione di quanto previsto nel § 4	Ammissione all'anno successivo/qualificazione; Registro presenze / ammissione allo scrutinio finale.
5.	Percorsi duali extra diritto-dovere finalizzati all'acquisizione di una qualificazione di leFP o IFTS o a singole unità di competenza della relativa figura (per over 17 anni, assolti o prosciolti e privi di titolo di studio di istruzione secondaria e per 17-25 anni, assolti o prosciolti, privi di titolo di studio di istruzione secondaria)				
5.1	In alternanza rafforzata finalizzata all'acquisizione di una qualifica o diploma di leFP o IFTS o di singole unità di competenza	Over 17 anni assolti o prosciolti dal diritto-dovere e privi di titolo di studio di istruzione secondaria 17-25 anni assolti o prosciolti dal diritto-dovere privi di titolo di studio di istruzione secondaria	Fino a 990 ore in un anno Nel percorso possono essere previsti interventi di riconoscimento di crediti o percorsi modulari di allineamento delle competenze (ad es. i cosiddetti modulari per neet)	UCS europea UCS nazionale UCS regionale	Qualificazione o certificazione delle unità di competenza; Registro presenze / ammissione allo scrutinio finale.
5.2	In apprendistato finalizzati all'acquisizione di una qualifica o di un diploma di leFP o IFTS	17-25 anni assolti o prosciolti dal diritto-dovere privi di titolo di studio di istruzione secondaria	Fino a 990 ore in un anno formativo. Nel percorso possono essere previsti interventi di riconoscimento di crediti o percorsi modulari di allineamento delle competenze (ad es. i cosiddetti modulari per neet)	UCS europea UCS nazionale UCS regionale	Qualificazione o certificazione delle unità di competenza; Registro presenze / ammissione allo scrutinio finale.



N°	Misura	Destinatari	Standard minimo di durata delle attività di applicazione pratica	UCS applicabili tra quelle presenti nel § 6.3	Giustificativi processo/risultato
6.	Percorsi sperimentali (di cui al successivo § 8)				
6.1	Imprenditorialità e transizione digitale	Over 17 anni assolti o prosciolti dal diritto-dovere e privi di titolo di studio di istruzione secondaria	Percorso integrato, anche individuale, articolato in: - 60 ore alfabetizzazione digitale; - 60 ore alfabetizzazione finanziaria (presso CPIA o agenzie formative accreditate) - 120 ore alternanza simulata o rafforzata	UCS nazionale UCS regionale	Processo: Registro presenze Risultato: Attestazione per parte formativa digitale e finanziaria
6.2	Mobilità transazionale per l'apprendimento in contesto di lavoro	Giovani in Istruzione e formazione iniziale e adulti in formazione continua	Modalità sperimentale da modellizzare		
6.3	Misure extra Target (<i>non possono produrre target</i>)				
7.	Interventi integrativi (non possono produrre target)				
7.1	Interventi integrativi di orientamento individuale o individualizzato	Destinatari dell'Investimento PNRR Duale	Fino a 12 ore	UCS nazionale Euro 37,3 ora/allievo	Registro presenze
7.2	Interventi integrativi di formazione individuale o individualizzata	Destinatari dell'Investimento PNRR Duale	Fino a 18 ore di formazione individuale o individualizzato	UCS nazionale Euro 42 ora/allievo	Registro presenze



Stante quanto indicato nella Tabella n. 4, di cui sopra, si potrà prevedere anche la possibilità di finanziare, all'interno di un intero percorso formativo di novecentonovanta ore, le sole ore svolte in modalità duale ovvero l'alternanza simulata o l'alternanza rafforzata o l'apprendistato di primo livello, partendo dal valore ora allievo derivante dall'UCS individuata.

8. Percorsi sperimentali

Si possono prevedere ulteriori misure utili per l'ampliamento dell'offerta formativa e per contribuire al raggiungimento del *target* finale del PNRR.

8.1 Imprenditorialità e transizione digitale.

La misura «Imprenditorialità e transizione digitale» afferisce all'obiettivo di attribuire all'apprendimento in duale una più marcata finalità orientativa e di socializzazione al lavoro, ovvero, permette di agire non solo per lo sviluppo di *skills* e competenze ma, anche, in termini di rafforzamento di quegli atteggiamenti e motivazioni funzionali ad incrementare l'attrattività della formazione e dell'istruzione professionale e ad aumentare l'attivazione responsabile dei beneficiari rispetto a progetti di vita e di lavoro.

8.1.1 Destinatari.

La misura è diretta ad allievi *over* diciassette anni che hanno assolto o siano stati prosciolti dal diritto-dovere all'istruzione e privi di titolo di studio di istruzione secondaria.

8.1.2 Condizioni attuative.

La misura «Imprenditorialità e transizione digitale» prevede il coinvolgimento di (a titolo esemplificativo):

CPI e agenzie per il lavoro, nella fase di informazione, orientamento e *assessment/skills audit*;

CPIA e agenzie formative accreditate, principalmente ma non esclusivamente, per le componenti di formazione frontale;

Camere di commercio, istituti di credito, consulenti del lavoro, testimoni aziendali (possibilmente con recenti esperienze di *start up* aziendale in campo digitale e *green*) principalmente ma non esclusivamente, nelle fasi di *coaching* richieste dalla componente del percorso di impresa simulata.

Il processo combina alternanza - rafforzata o simulata - con formazione frontale, coinvolgendo una pluralità di attori e supporta, conseguentemente, la nascita o il consolidamento delle reti territoriali dei servizi *ex* legge n. 92/2012.

Le caratteristiche dell'apprendimento in duale sono salvaguardate poiché il percorso prevede formazione in aula su contenuti di alfabetizzazione digitale (sessanta *ore*) e alfabetizzazione finanziaria (sessanta *ore*) e la parte esperienziale in alternanza simulata o rafforzata (centoventi *ore*).

In esito, le competenze digitali acquisite sono attestate secondo *standard* definiti nel Piano nazionale nuove competenze.

8.2 Mobilità transnazionale ai fini dell'apprendimento in contesto di lavoro.

Nel corso del periodo di finanziamento dell'Investimento 1.4 del PNRR «Sistema duale» potranno essere concordate modalità tra le regioni e province autonome e il Ministero del lavoro e delle politiche sociali, anche tramite l'Agenzia nazionale Erasmus+, istituita presso l'INAPP, per attuare azioni di mobilità transnazionale svolte in modalità duale con prioritario riferimento agli interventi previsti nel Programma Erasmus+ 2021 - 2027.

8.3 Misure *extra Target*.

Rientrano tra le possibili misure *extra target*: formazione dei tutor aziendali/maestri di mestiere; percorsi di formazione di figure interne all'impresa o di rete, segnatamente per le micro, piccole e medie imprese, coinvolgendo la bilateralità o le Camere del Commercio per l'erogazione di servizi di accompagnamento/tutoraggio esterni alle imprese, definiti a partire dalle prassi consolidate con la sperimentazione duale e nella prospettiva di una progressiva definizione di *standard* minimi di percorso.

Tali azioni potranno essere realizzate in complementarietà con le risorse nazionali assegnate alle regioni e province autonome ai sensi della legge del 17 maggio del 1999 n. 144 dal momento che nei decreti direttoriali di riparto è prevista la possibilità di utilizzare una quota fino al 10% delle risorse assegnate per le azioni di sistema collegate ai percorsi finalizzati all'assolvimento del diritto dovere all'istruzione e formazione professionale non coperte da altri finanziamenti di origine nazionale o comunitaria.

9. Azioni di supporto al raggiungimento del *Target* PNRR

Al fine di accompagnare l'implementazione dell'Investimento, prevenire e fronteggiare, con un approccio coordinato, le eventuali criticità, sarà costituito, con decreto del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, un Osservatorio del Programma duale, con composizione paritetica di: Ministero del lavoro e delle politiche sociali, regioni e province autonome e coordinamento delle regioni e province autonome che avrà cura di fare sintesi delle posizioni regionali.

L'Osservatorio del Programma Duale potrà avvalersi del supporto delle rispettive strutture tecniche (ANPAL, ANPAL Servizi, INAPP e Tecnostruttura), anche al fine di orientare e coordinare le azioni di tutoring in favore delle amministrazioni regionali in ritardo nell'attuazione dell'Investimento 1.4 del PNRR «Sistema duale».

Il titolare dell'Unità di Missione o suo delegato sarà nominato quale membro dell'Osservatorio del Programma duale.

10. Monitoraggio

10.1 Attività di monitoraggio.

Il monitoraggio del PNRR è un esercizio continuo, pertanto le regioni e province autonome dovranno registrare, sui sistemi informativi locali e, a regime, nel ReGiS, tutti i dati già indicati nel § 6.5 e, entro il 31 ottobre di ciascun anno dovranno far pervenire un report di sintesi (rapporto annuale) che individui in quale modalità si concorre a realizzare l'obiettivo della Missione 5 - Investimento 1.4 del PNRR che, di seguito, si riporta integralmente:

«L'obiettivo di questa misura è sostenere i giovani e gli adulti senza istruzione secondaria nell'accesso alle opportunità di lavoro, aumentando il numero di persone che partecipano all'apprendimento formale e all'istruzione e formazione professionale attraverso il sistema duale, che comprende l'istituto dell'apprendistato. Questo investimento contribuirà a rendere i sistemi di istruzione e formazione più compatibili con i fabbisogni del mercato del lavoro, nonché a promuovere l'occupabilità dei giovani tramite l'acquisizione di nuove competenze, in linea con la transizione digitale e verde, grazie all'apprendimento sul posto di lavoro (approccio *learning on-the-job*). Questo intervento mira a: *i*) modernizzare i sistemi di istruzione e formazione favorendo la creazione del *learning on-the-job* e il potenziamento del dialogo con le imprese; *ii*) rafforzare la dotazione finanziaria per offrire formazione nelle aree più marginali; *iii*) creare una *governance* solida e inclusiva che includa le parti economiche e sociali» (pagine 435-436 dell'allegato della decisione).

La relazione deve altresì illustrare analiticamente le attività svolte con il «Sistema duale», comprensivo dei dati integralmente anonimizzati e completi di ogni riferimento, in linea con la Tabella n.1 (*cf*: Premessa). In particolare, dovranno essere fornite le seguenti informazioni:

iscrizioni (al primo anno), ammissioni agli anni successivi (secondo e terzo anno), qualifiche (terzo anno), diplomi (quarto anno) IeFP e certificazioni di specializzazione IFTS;

percorsi erogati ai discenti di età compresa tra i diciassette e venticinque anni, privi di titolo di studio di istruzione secondaria di secondo grado, che hanno adempiuto o sono stati prosciolti dal diritto/dovere;

percorsi erogati ai discenti *over* diciassette che hanno adempiuto o sono stati prosciolti dal diritto-dovere, privi di titolo di studio di istruzione secondaria di primo o di secondo grado;

percorsi sperimentali (di cui al § 8).

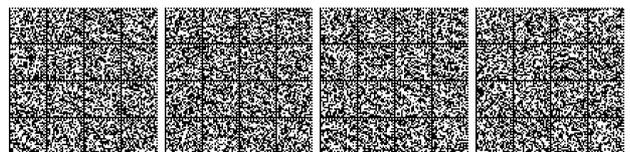
10.2 Indicatori comuni.

Il soggetto attuatore è responsabile della corretta alimentazione sul sistema informativo locale e, a regime, nel *Regis* - di cui al comma 1043, art. 1, legge n. 178/2020 - dei dati relativi agli «indicatori comuni» di cui all'art. 29 del regolamento (UE) 2021/241, così come definiti dal regolamento delegato n. 2021/2106 della Commissione europea del 28 settembre 2021.

Gli indicatori comuni relativi a questa misura sono:

numero di giovani di età compresa tra i quindici e i ventinove anni che ricevono sostegno (donne; uomini; non-binario);

numero di partecipanti in un percorso di istruzione o di formazione (donne; uomini; non-binario) (età 0-17; 18-29; 30-54; 54<).



Allegato n. 1 - Operational Arrangements (Pag. 376)

Non-repayable support													
Sequential number	Related Measure (Reform or Investment)	Milestone / Target	Name	Qualitative indicators (for milestones)	Quantitative indicators (for targets)			Timeline for completion		Responsibility for reporting and implementation	Further specification (where necessary)	Verification mechanism	Description of the milestone or target in the CID
					Unit of measure	Base line	Goal	Quarter	Year				
MISC1-15	Investment 3 - Strengthening the dual system	Target	People that have participated in the dual system and obtained the relevant certification in the five-year period 2021-2025.	N/A	Number	390 00	1740 00	Q4	2025	Ministry of Labour and Social Policies		Summary document duly justifying how the target (including all the constitutive elements) was satisfactorily fulfilled. This document shall include as an annex the following documentary evidence: A summary document by each regional authority justifying analytically the activities carried out under the dual system and comprehensive of the fully anonymised and complete data and a list of the additional enrolments (to the first year), admissions to next years (second and third year), certifications (third year) and diplomas (fourth year). A list of the young people from 17 to 25 years old who have fulfilled or have been released from the right/duty to formal education and who participate in dual mode in VET courses for the acquisition of certified technical-vocational skills with the purpose of entering the labor market.	At least 135,000 additional people, compared to the baseline, have participated in the dual system and obtained the relevant certification in the five-year period 2021-2025. The distribution of resources to the Regions for the strengthening of the dual system shall take place on the basis of the number of students enrolled in VET courses.



MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 17 settembre 2022.

Conferma dell'incarico al Consorzio di tutela della Vastedda della valle del Belice DOP a svolgere le funzioni di cui all'articolo 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, per la DOP «Vastedda della valle del Belice DOP».

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

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

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

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

Vista la legge 24 aprile 1998, n. 128, recante disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dalla appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 1995-1997;

Visto in particolare l'art. 53 della citata legge n. 128 del 1998, come modificato dall'art. 14, comma 15 della legge 21 dicembre 1999, n. 526, 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, n. 61413 e successive modificazioni ed integrazioni, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 97 del 27 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)», emanato dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17 della citata legge n. 526 del 1999;

Visti il decreto ministeriale 12 aprile 2000, n. 61414 e successive modificazioni ed integrazioni, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 97 del 27 aprile 2000, recante «Individuazione dei criteri di rappresentanza negli organi sociali dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)», emanato dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17 della citata legge n. 526 del 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 legislativo 19 novembre 2004, n. 297, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 293 del 15 dicembre 2004, recante «disposizioni sanzionatorie in applicazione del regolamento (CEE) n. 2081/92, relativo alla protezione delle indicazioni geografiche e delle denominazioni di origine dei prodotti agricoli e alimentari»;

Visto il decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422, recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività istituzionali attribuite ai consorzi di tutela;

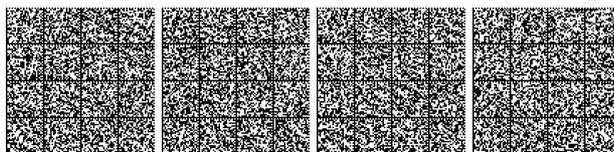
Visto il decreto dipartimentale del 6 novembre 2012 recante la procedura per il riconoscimento degli agenti vigilatori dei consorzi di tutela di cui alla legge 21 dicembre 1999, n. 526, e al decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

Visto il regolamento (UE) n. 971 della Commissione del 28 ottobre 2010, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Comunità Europea L 283 del 29 ottobre 2010, con il quale è stata registrata la denominazione di origine protetta «Vastedda della valle del Belice DOP»;

Visto il decreto ministeriale del 15 marzo 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 74 del 28 marzo 2013, con il quale è stato attribuito per un triennio al Consorzio di tutela della Vastedda della valle del Belice DOP il riconoscimento e l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 53 della legge 24 aprile 1998, n. 128, come modificato dall'art. 14, comma 15 della legge 21 dicembre 1999, n. 526, per la DOP «Vastedda della valle del Belice DOP»;

Visto l'art. 7 del decreto ministeriale del 12 aprile 2000, n. 61413 e successive modificazioni ed integrazioni, 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 ministeriale del 12 aprile 2000, n. 61413 e successive modificazioni ed integrazioni, sopra citato, relativa 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 «caseifici» nella filiera «formaggi stagionati» individuata all'art. 4, lettera a), del medesimo decreto, rappresenta almeno i 2/3 della produzione



controllata dall'organismo di controllo nel periodo significativo di riferimento. Tale verifica è stata eseguita sulla base delle dichiarazioni presentate dal consorzio richiedente con pec del 3 giugno 2022 (prot. Mipaaf n. 250749 del 6 giugno 2022), e della attestazione rilasciata dall'organismo di controllo Istituto zooprofilattico sperimentale della Sicilia «A. Mirzi», con pec del 27 luglio 2022 (prot. Mipaaf 332893 del 27 luglio 2022) autorizzato a svolgere le attività di controllo sulla denominazione di origine protetta «Vastedda della valle del Belice DOP»;

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);

Ritenuto pertanto necessario procedere alla conferma dell'incarico al Consorzio di tutela della Vastedda della valle del Belice DOP a svolgere le funzioni indicate all'art. 53 della citata legge n. 128 del 1998, come modificato dall'art. 14, comma 15 della legge 21 dicembre 1999, n. 526, per la DOP «Vastedda della valle del Belice DOP»;

Decreta:

Articolo unico

1. È confermato per un triennio l'incarico concesso con il decreto ministeriale 15 marzo 2013, al Consorzio di tutela della Vastedda della valle del Belice DOP, con sede legale in Poggioreale (TP), via dell'Amicizia n. 26, a svolgere le funzioni di cui di cui all'art. 53 della legge 24 aprile 1998, n. 128, come modificato dall'art. 14, comma 15 della legge 21 dicembre 1999, n. 526, per la DOP «Vastedda della valle del Belice DOP».

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo delle prescrizioni indicate nel decreto ministeriale 15 marzo 2013 e nel presente decreto, può essere sospeso con provvedimento motivato e revocato nel caso di perdita dei requisiti previsti dall'art. 53 della legge 24 aprile 1998, n. 128 e successive modificazioni ed integrazioni, e dei requisiti previsti dai decreti ministeriali 12 aprile 2000, n. 61413 e n. 61414 e successive modificazioni ed integrazioni.

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

Roma, 17 settembre 2022

Il dirigente: CAFIERO

22A05274

DECRETO 17 settembre 2022.

Conferma dell'incarico al Consorzio per la tutela e la valorizzazione dell'olio a denominazione di origine protetta della Sabina a svolgere le funzioni di cui all'articolo 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, per la DOP «Sabina».

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV

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

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

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

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

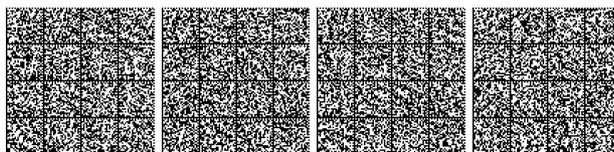
Vista la legge 24 aprile 1998, n. 128, recante disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dalla appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 1995 - 1997;

Visto in particolare l'art. 53 della citata legge n. 128 del 1998, come modificato dall'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 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, n. 61413 e successive modificazioni ed integrazioni, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 97 del 27 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)», emanato dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17, della citata legge n. 526 del 1999;

Visti il decreto ministeriale 12 aprile 2000, n. 61414 e successive modificazioni ed integrazioni, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 97 del 27 aprile 2000, recante «Individuazione dei criteri di rappresentanza negli organi sociali dei Consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)», emanato dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17, della citata legge n. 526 del 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 attua-



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

Visto il decreto dipartimentale 12 maggio 2010 n. 7422 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività istituzionali attribuite ai consorzi di tutela;

Visto il decreto dipartimentale del 6 novembre 2012 recante la procedura per il riconoscimento degli agenti vigilatori dei consorzi di tutela di cui alla legge 21 dicembre 1999, n. 526 e al decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

Visto il regolamento (CE) n. 1263 della Commissione del 1° luglio 1996, e successive modificazioni ed integrazioni, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Unione europea L 163 del 2 luglio 1996 con il quale è stata registrata la denominazione di origine protetta «Sabina»;

Visto il decreto ministeriale del 23 ottobre 2009, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 257 del 4 novembre 2009, successivamente rinnovato, con il quale è stato attribuito per un triennio al Consorzio per la tutela e la valorizzazione dell'olio a denominazione di origine protetta della Sabina il riconoscimento e l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 53 della legge 24 aprile 1998 n. 128, come modificato dall'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, per la DOP «Sabina»;

Visto l'art. 7 del decreto ministeriale del 12 aprile 2000, n. 61413 e successive modificazioni ed integrazioni 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 ministeriale del 12 aprile 2000, n. 61413 e successive modificazioni ed integrazioni sopra citato, relativa ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela, è soddisfatta in quanto il Ministero ha verificato che la partecipazione, nella compagine sociale, dei soggetti appartenenti alla categoria <olivicoltori> nella filiera <grassi (oli)> individuata all'art. 4, lettera *d*) del medesimo decreto, rappresenta almeno i 2/3 della produzione

controllata dall'Organismo di controllo nel periodo significativo di riferimento. Tale verifica è stata eseguita sulla base delle dichiarazioni presentate dal consorzio richiedente con le pec del 14 luglio 2022 (prot. Mipaaf n. 314193 del 14 luglio 2022) e del 25 luglio 2022, (prot. Mipaaf n. 330622 del 26 luglio 2022) e della attestazione rilasciata dall'organismo di controllo Agroqualità spa, con la pec del 23 giugno 2022 (prot. Mipaaf 289047 del 28 giugno 2022), autorizzato a svolgere le attività di controllo sulla denominazione di origine protetta «Sabina»;

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*);

Ritenuto pertanto necessario procedere alla conferma dell'incarico al Consorzio per la tutela e la valorizzazione dell'olio a denominazione di origine protetta della Sabina a svolgere le funzioni indicate all'art. 53 della citata legge n. 128 del 1998, come modificato dall'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «Sabina»;

Decreta:

Articolo unico

1. È confermato per un triennio l'incarico concesso con il decreto ministeriale 23 ottobre 2009, al Consorzio per la tutela e la valorizzazione dell'olio a denominazione di origine protetta della Sabina, con sede legale in Fara in Sabina (RI), Via Servilla, n. 74, a svolgere le funzioni di cui all'art. 53 della legge 24 aprile 1998 n. 128, come modificato dall'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «Sabina».

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo delle prescrizioni indicate nel decreto ministeriale 23 ottobre 2009 e nel presente decreto, può essere sospeso con provvedimento motivato e revocato nel caso di perdita dei requisiti previsti dall'art. 53 della legge 24 aprile 1998, n. 128 e successive modificazioni ed integrazioni e dei requisiti previsti dai decreti ministeriali 12 aprile 2000, n. 61413 e 61414 e successive modificazioni ed integrazioni.

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

Roma, 17 settembre 2022

Il dirigente: CAFIERO

22A05275



DECRETO 17 settembre 2022.

Conferma dell'incarico al Consorzio tutela Aceto balsamico tradizionale di Reggio Emilia a svolgere le funzioni di cui all'articolo 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, per la DOP «Aceto balsamico tradizionale di Reggio Emilia».

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

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

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

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

Vista la legge 24 aprile 1998, n. 128, recante disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dalla appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 1995 - 1997;

Visto in particolare l'art. 53 della citata legge n. 128 del 1998, come modificato dall'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 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, n. 61413 e successive modificazioni ed integrazioni, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 97 del 27 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)», emanato dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17, della citata legge n. 526 del 1999;

Visti il decreto ministeriale 12 aprile 2000, n. 61414 e successive modificazioni ed integrazioni, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 97 del 27 aprile 2000, recante «Individuazione dei criteri di rappresentanza negli organi sociali dei Consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)», emanato dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17, della citata legge n. 526 del 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 legislativo 19 novembre 2004 n. 297, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 293 del 15 dicembre 2004 - recante «disposizioni sanzionatorie in applicazione del regolamento (CEE) n. 2081/92, relativo alla protezione delle indicazioni geografiche e delle denominazioni di origine dei prodotti agricoli e alimentari»;

Visto il decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività istituzionali attribuite ai consorzi di tutela;

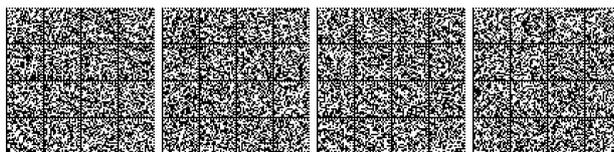
Visto il decreto dipartimentale del 6 novembre 2012 recante la procedura per il riconoscimento degli agenti vigilatori dei consorzi di tutela di cui alla legge 21 dicembre 1999, n. 526 e al decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

Visto il regolamento (CE) n. 813 della Commissione del 17 aprile 2000 e successive modificazioni ed integrazioni, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Unione europea L 100 del 20 aprile 2000 con il quale è stata registrata la denominazione di origine protetta «Aceto balsamico tradizionale di Reggio Emilia»;

Visto il decreto ministeriale del 8 febbraio 2010, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 45 del 24 febbraio 2010, successivamente rinnovato, con il quale è stato attribuito per un triennio al Consorzio tutela Aceto balsamico tradizionale di Reggio Emilia il riconoscimento e l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 53 della legge 24 aprile 1998 n. 128, come modificato dall'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, per la DOP «Aceto balsamico tradizionale di Reggio Emilia»;

Visto l'art. 7 del decreto ministeriale del 12 aprile 2000 n. 61413 e successive modificazioni ed integrazioni 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 ministeriale del 12 aprile 2000 n. 61413 e successive modificazioni ed integrazioni sopra citato, relativa 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 <elaboratori> nella filiera <aceti diversi dagli aceti di vino> individuata all'art. 4, lettera h) del medesimo decreto, rappresenta almeno i 2/3 della produzione controllata dall'Organismo di controllo nel periodo significativo di riferimento. Tale verifica è sta-



ta eseguita sulla base delle dichiarazioni presentate dal consorzio richiedente con le pec del 30 maggio 2022 (prot. Mipaaf n. 243885 del 30 maggio 2022) e del 28 luglio 2022, (prot. Mipaaf n. 336150 del 28 luglio 2022) e della attestazione rilasciata dall'Organismo di controllo qualità produzioni regolamentate soc. coop., con le note n. 785/22 del 31 maggio 2022 (prot. Mipaaf 250785 del 6 giugno 2022) e n. 1019/22 del 26 luglio 2022 (prot. Mipaaf 335853 del 26 luglio 2022), autorizzato a svolgere le attività di controllo sulla denominazione di origine protetta «Aceto balsamico tradizionale di Reggio Emilia»;

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);

Ritenuto pertanto necessario procedere alla conferma dell'incarico al Consorzio tutela Aceto balsamico tradizionale di Reggio Emilia a svolgere le funzioni indicate all'art. 53 della citata legge n. 128 del 1998, come modificato dall'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «Aceto balsamico tradizionale di Reggio Emilia»;

Decreta:

Articolo unico

1. È confermato per un triennio l'incarico concesso con il decreto ministeriale 8 febbraio 2010, al Consorzio tutela Aceto balsamico tradizionale di Reggio Emilia, con sede legale in Reggio Emilia, Piazza della Vittoria, n. 3, a svolgere le funzioni di cui all'art. 53 della legge 24 aprile 1998 n. 128, come modificato dall'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «Aceto balsamico tradizionale di Reggio Emilia».

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo delle prescrizioni indicate nel decreto ministeriale 8 febbraio 2010 e nel presente decreto, può essere sospeso con provvedimento motivato e revocato nel caso di perdita dei requisiti previsti dall'art. 53 della legge 24 aprile 1998, n. 128 e successive modificazioni ed integrazioni e dei requisiti previsti dai decreti ministeriali 12 aprile 2000, n. 61413 e 61414 e successive modificazioni ed integrazioni.

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

Roma, 17 settembre 2022

Il dirigente: CAFIERO

22A05276

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 9 settembre 2022.

Chiusura dello sportello per il rilascio del buono relativo al rimborso delle spese e degli investimenti sostenuti dalle imprese per la partecipazione alle manifestazioni fieristiche internazionali di settore organizzate in Italia.

IL DIRETTORE GENERALE
PER GLI INCENTIVI ALLE IMPRESE

Visto il decreto-legge 17 maggio 2022, n. 50, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2022, n. 91, recante «Misure urgenti in materia di politiche energetiche nazionali, produttività delle imprese e attrazione degli investimenti, nonché in materia di politiche sociali e di crisi ucraina»;

Visto l'art. 25-bis del citato decreto-legge n. 50 del 2022 e, in particolare, il comma 1, il quale riconosce un buono del valore di 10.000,00 euro, alle imprese aventi sede operativa nel territorio nazionale che, dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del medesimo decreto al 31 dicembre 2022, partecipano alle manifestazioni fieristiche internazionali di settore organizzate in Italia, di cui al calendario fieristico approvato dalla Conferenza delle regioni e delle province autonome;

Visto il comma 2 del medesimo art. 25-bis, ai sensi del quale il buono ha validità fino al 30 novembre 2022 e può essere richiesto una sola volta da ciascun beneficiario per il rimborso delle spese e dei relativi investimenti sostenuti per la partecipazione alle manifestazioni di cui al comma 1;

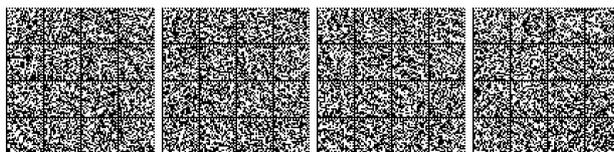
Visto il comma 3 del citato art. 25-bis, ai sensi del quale il buono è rilasciato dal Ministero dello sviluppo economico, secondo l'ordine temporale di ricezione delle domande, previa presentazione di una richiesta, esclusivamente per via telematica, attraverso un'apposita piattaforma resa disponibile dal Ministero dello sviluppo economico, nei limiti delle risorse di cui al comma 10 del predetto art. 25-bis;

Visto il primo periodo del comma 4 del predetto art. 25-bis, in base al quale «all'atto della presentazione della richiesta di cui al comma 3, ciascun richiedente deve comunicare un indirizzo di posta elettronica certificata valido e funzionante nonché le coordinate di un conto corrente bancario a sé intestato. Ciascun richiedente fornisce, altresì, le necessarie dichiarazioni sostitutive di certificazione o di atto notorio, secondo il modello reso disponibile nella piattaforma di cui al comma 3, in cui attesta:

a) di avere sede operativa nel territorio nazionale e di essere iscritto al registro delle imprese della camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura territorialmente competente;

b) di avere ottenuto l'autorizzazione a partecipare a una o più delle manifestazioni fieristiche internazionali di settore di cui al comma 1;

c) di avere sostenuto o di dover sostenere spese e investimenti per la partecipazione a una o più delle manifestazioni fieristiche internazionali di settore di cui al comma 1;



d) di non essere sottoposto a procedura concorsuale e di non trovarsi in stato di fallimento, di liquidazione anche volontaria, di amministrazione controllata, di concordato preventivo o in qualsiasi altra situazione equivalente secondo la normativa vigente;

e) di non essere destinatario di sanzioni interdittive di cui all'art. 9, comma 2, lettera d), del decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231, e di non trovarsi in altre condizioni previste dalla legge come causa di incapacità a beneficiare di agevolazioni finanziarie pubbliche o comunque a ciò ostative;

f) di non avere ricevuto altri contributi pubblici per le medesime finalità di cui al presente articolo;

g) di essere a conoscenza delle finalità del buono nonché delle spese e degli investimenti rimborsabili mediante il relativo utilizzo»;

Visto il comma 5 del medesimo articolo, che stabilisce che «a seguito della ricezione della richiesta di cui ai commi 3 e 4, il Ministero dello sviluppo economico, ovvero il soggetto attuatore di cui al comma 8, secondo periodo, rilascia il buono di cui al comma 1 mediante invio all'indirizzo di posta elettronica certificata comunicato dal richiedente ai sensi del comma 4»;

Visto il secondo periodo del comma 6 del predetto art. 25-bis, che dispone che il rimborso massimo erogabile è pari al 50 per cento delle spese e degli investimenti effettivamente sostenuti dai soggetti beneficiari ed è comunque contenuto entro il limite massimo del valore del buono assegnato;

Visto il comma 7, del citato art. 25-bis, il quale prevede che il Ministero dello sviluppo economico, ovvero il soggetto attuatore di cui al comma 8, secondo periodo, provvede al rimborso delle somme richieste ai sensi del comma 6 mediante accredito delle stesse, entro il 31 dicembre 2022, sul conto corrente comunicato dal beneficiario;

Visto il comma 8 del medesimo art. 25-bis, il quale dispone che, con decreto direttoriale del Ministro dello sviluppo economico, possono essere adottate ulteriori disposizioni per l'attuazione del presente articolo. Le procedure attuative nonché la predisposizione e la gestione della piattaforma di cui al comma 3 possono essere demandate dal medesimo Ministero a soggetti *in house* dello Stato, con oneri a valere sulle risorse di cui al comma 10, nel limite massimo complessivo dell'1,5 per cento dei relativi stanziamenti;

Visto, altresì, il comma 10, del medesimo art. 25-bis, che prevede che, per le finalità di cui al predetto articolo, è autorizzata la spesa di 34 milioni di euro per l'anno 2022;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri in data 29 luglio 2021, n. 149, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 260 del 30 ottobre 2021, recante il «Regolamento concernente l'organizzazione del Ministero dello sviluppo economico»;

Vista la nomina del dott. Giuseppe Bronzino a direttore generale per gli incentivi alle imprese del Ministero dello sviluppo economico, avvenuta con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 12 gennaio 2022 registrato dalla Corte dei conti al n. 97 del 28 gennaio 2022;

Visto il decreto del direttore generale per gli incentivi alle imprese del Ministero dello sviluppo economico 4 agosto 2022, che stabilisce, in attuazione di quanto previsto dall'art. 25-bis del decreto-legge n. 50 del 2022, le

modalità e i termini di rilascio del buono relativo al rimborso delle spese e dei relativi investimenti sostenuti dalle imprese per la partecipazione alle manifestazioni fieristiche, nonché le procedure di recupero delle somme riconosciute nei casi di utilizzo illegittimo dell'agevolazione;

Visto, in particolare, l'art. 3, comma 2, del predetto decreto direttoriale 4 agosto 2022, che prevede che, «le domande di agevolazione devono essere presentate dal legale rappresentante dell'impresa esclusivamente per via elettronica, utilizzando la procedura informatica messa a disposizione sul sito internet del Ministero (www.mise.gov.it), sezione "Buono Fiere", dalle ore 10,00 alle ore 17,00 di tutti i giorni lavorativi, dal lunedì al venerdì, a decorrere dal 9 settembre 2022»;

Visto l'art. 3, comma 10, del decreto direttoriale 4 agosto 2022, che prevede che «nel giorno in cui si verifica l'esaurimento delle risorse finanziarie disponibili per l'intervento, il Ministero dispone, con provvedimento del direttore generale per gli incentivi alle imprese, dandone comunicazione sul sito internet del Ministero e nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, la chiusura dello sportello per la presentazione delle domande»;

Considerato che, nella giornata del 9 settembre 2022, si è registrato l'esaurimento delle risorse finanziarie disponibili per l'intervento;

Decreta:

Articolo unico

Esaurimento delle risorse finanziarie disponibili e chiusura dello sportello per la presentazione delle domande di agevolazione

1. Per le motivazioni richiamate in premessa, si comunica l'avvenuto esaurimento delle risorse finanziarie disponibili per l'intervento agevolativo di cui all'art. 25-bis del decreto-legge 17 maggio 2022, n. 50.

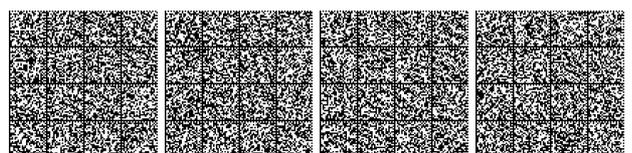
2. A seguito di quanto comunicato al comma 1, è disposta, con effetto dal 12 settembre 2022, la chiusura dello sportello per la presentazione delle domande di accesso alle agevolazioni di cui all'art. 3, comma 2, del decreto direttoriale 4 agosto 2022.

3. Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ai sensi dell'art. 2, comma 3, del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 123, nonché nella sezione del sito istituzionale del Ministero dello sviluppo economico (www.mise.gov.it) dedicata alla misura.

Roma, 9 settembre 2022

Il direttore generale: BRONZINO

22A05263



**PRESIDENZA
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI**
DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ORDINANZA 12 settembre 2022.

Ordinanza di protezione civile finalizzata a consentire il progressivo rientro in ordinario delle misure di contrasto alla pandemia da COVID-19 regolate con ordinanze di protezione civile in ambito organizzativo, operativo e logistico durante la vigenza dello stato di emergenza. Prosecuzione fino al 31 dicembre 2022 delle attività di cui all'articolo 1, comma 2, dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 892 del 16 maggio 2022. (Ordinanza n. 918).

**IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLA PROTEZIONE CIVILE**

Visto il decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, ed in particolare gli articoli 25, 26 e 27;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020, con la quale è stato dichiarato, per sei mesi, lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili, la delibera del Consiglio dei ministri del 29 luglio 2020 con cui il medesimo stato di emergenza è stato prorogato fino al 15 ottobre 2020, la delibera del Consiglio dei ministri del 7 ottobre 2020 con cui il medesimo stato di emergenza è stato ulteriormente prorogato fino al 31 gennaio 2021, la delibera del Consiglio dei ministri del 13 gennaio 2021 che ha previsto la proroga dello stato di emergenza fino al 30 aprile 2021, nonché la delibera del Consiglio dei ministri del 21 aprile 2021 che ha previsto l'ulteriore proroga dello stato di emergenza fino al 31 luglio 2021;

Visto il decreto-legge 23 luglio 2021, n. 105, recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19 e per l'esercizio in sicurezza di attività sociali ed economiche», che all'art. 1 ha previsto l'ulteriore proroga dello stato di emergenza fino al 31 dicembre 2021;

Visto l'art. 1 del decreto-legge 24 dicembre 2021, n. 221 recante «Proroga dello stato di emergenza nazionale e ulteriori misure per il contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19», che ha previsto l'ulteriore proroga dello stato di emergenza fino al 31 marzo 2022;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 630 del 3 febbraio 2020, recante: «Primi interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili»;

Viste le ordinanze del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 631 del 6 febbraio 2020, n. 633 del 12 febbraio 2020, n. 635 del 13 febbraio 2020, n. 637 del 21 febbraio 2020, n. 638 del 22 febbraio 2020, n. 639 del 25 febbraio 2020, n. 640 del 27 febbraio 2020, n. 641 del 28 febbraio 2020, n. 642 del 29 febbraio 2020, n. 643 del 1° marzo 2020, n. 644 del 4 marzo 2020, n. 645 e n. 646 dell'8 marzo 2020, n. 648 del 9 marzo 2020, n. 650 del 15 marzo 2020, n. 651 del 19 marzo 2020, n. 652 del 19 marzo 2020, n. 652 del 19 marzo 2020, n. 654 del

20 marzo 2020, n. 655 del 25 marzo 2020, n. 656 del 26 marzo 2020, n. 658 del 29 marzo 2020, n. 659 del 1° aprile 2020, n. 660 del 5 aprile 2020, numeri 663 e 664 del 18 aprile 2020 e numeri 665, 666 e 667 del 22 aprile 2020, n. 669 del 24 aprile 2020, n. 672 del 12 maggio 2020, n. 673 del 15 maggio 2020, n. 680 dell'11 giugno 2020, n. 684 del 24 luglio 2020, n. 689 del 30 luglio 2020, n. 690 del 31 luglio 2020, n. 691 del 4 agosto 2020, n. 692 dell'11 agosto 2020, n. 693 del 17 agosto 2020, n. 698 del 18 agosto 2020, n. 702 del 15 settembre 2020, n. 705 del 2 ottobre 2020, n. 706 del 7 ottobre 2020, n. 707 del 13 ottobre 2020, n. 708 del 22 ottobre 2020, n. 709 del 24 ottobre 2020, n. 712 del 15 novembre 2020, n. 714 del 20 novembre 2020, n. 715 del 25 novembre 2020, n. 716 del 26 novembre 2020, n. 717 del 26 novembre 2020, n. 718 del 2 dicembre 2020, n. 723 del 10 dicembre 2020, n. 726 del 17 dicembre 2020, n. 728 del 29 dicembre 2020, n. 733 del 31 dicembre 2020, n. 735 del 29 gennaio 2021, n. 736 del 30 gennaio 2021 e n. 737 del 2 febbraio 2021, 738 del 9 febbraio 2021, n. 739 dell'11 febbraio 2021, n. 740 del 12 febbraio 2021, n. 741 del 16 febbraio 2021, n. 742 del 16 febbraio 2021, n. 751 del 17 marzo 2021, n. 752 del 19 marzo 2021, n. 764 del 2 aprile 2021, n. 772 del 30 aprile 2021, n. 774 e n. 775 del 13 maggio 2021, n. 776 del 14 maggio 2021, n. 777 del 17 maggio 2021, n. 778 del 18 maggio 2021, n. 784 del 12 luglio 2021 e n. 786 del 31 luglio 2021, n. 805 del 5 novembre 2021, n. 806 dell'8 novembre 2021, 808 del 12 novembre 2021, 816 del 17 dicembre 2021, 817 del 31 dicembre 2021, n. 849 del 21 gennaio 2022, n. 869 dell'1° marzo 2022, n. 879 del 25 marzo 2022, n. 884 del 31 marzo 2022, n. 887 del 15 aprile 2022, n. 888 del 16 aprile 2022, n. 890 del 26 aprile 2022, numeri 892 e 893 del 16 maggio 2022, n. 900 del 27 giugno 2022 e n. 905 del 18 luglio 2022;

Visto il decreto-legge 24 marzo 2022, n. 24, convertito, con modificazioni, dalla legge 19 maggio 2022, n. 52, ed in particolare l'art. 1 con cui è disposto che allo scopo di adeguare all'evoluzione dello stato della pandemia da COVID-19 le misure di contrasto in ambito organizzativo, operativo e logistico emanate con ordinanze di protezione civile durante la vigenza dello stato di emergenza dichiarato con deliberazione del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020, da ultimo prorogato fino al 31 marzo 2022, preservando, fino al 31 dicembre 2022, la necessaria capacità operativa e di pronta reazione delle strutture durante la fase di progressivo rientro nell'ordinario, possono essere adottate una o più ordinanze ai sensi di quanto previsto dall'art. 26 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1;

Considerato, inoltre, che il sopra citato decreto-legge n. 24 del 2022, prevede che possono essere adottate ordinanze di protezione civile, su richiesta motivata delle amministrazioni competenti, e possono contenere misure derogatorie negli ambiti suindicati, individuate nel rispetto dei principi generali dell'ordinamento giuridico e delle norme dell'Unione europea, con efficacia limitata fino al 31 dicembre 2022;

Considerato, inoltre, che le ordinanze possono essere adottate nel limite delle risorse finanziarie disponibili a legislazione vigente e sono comunicate tempestivamente alle Camere;



Viste le richieste avanzate dalle regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano in merito alle esigenze di prosecuzione, in progressiva riduzione ai fini del rientro in ordinario, delle misure poste in essere in attuazione delle richiamate ordinanze, ai fini di quanto previsto dal citato art. 1 del citato decreto-legge n. 24 del 2022;

Ritenuto, tra l'altro, necessario dover continuare a garantire il supporto al Sistema sanitario mediante l'unità socio-sanitaria di cui all'art. 1 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 665 del 2020 come prorogata dall'art. 1, comma 2, dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 892 del 16 maggio 2022, da porre a disposizione delle regioni e province autonome interessate, per le esigenze degli istituti penitenziari e delle residenze sanitarie assistenziali;

Vista la nota del Ministero della giustizia prot. n. 123183 del 29 marzo 2022 con cui tale amministrazione ha rappresentato di aver attivato i relativi canali istituzionali al fine di poter strutturare in via stabile, in ordinario, il servizio prestato dai predetti operatori presso gli istituti penitenziari;

Ritenuto altresì necessario garantire la prosecuzione del supporto alle regioni e province autonome interessate di operatori con specifiche professionalità per la prosecuzione delle attività di *contact tracing* di cui all'art. 1 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 709 del 2020, nonché la prosecuzione del personale di supporto medico assegnato alla Regione Campania ai sensi dell'art. 1 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 712 del 2020, come da ultimo prorogati dall'art. 1, comma 2, dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 892 del 16 maggio 2022;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 892 del 16 maggio 2022 recante «Ordinanza di protezione civile finalizzata a consentire il progressivo rientro in ordinario delle misure di contrasto alla pandemia da COVID-19 di competenza delle regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano e degli enti locali regolate con ordinanze di protezione civile in ambito organizzativo, operativo e logistico durante la vigenza dello stato di emergenza», in particolare l'art. 1, comma 3, laddove si prevede che, al fine di proseguire ulteriormente una o più delle attività di cui al comma 2, ciascun soggetto responsabile è tenuto a trasmettere al Dipartimento della protezione civile: (a) la quantificazione degli oneri finanziari complessivi, da intendersi quale tetto massimo di spesa, relativi alle misure già autorizzate con precedenti ordinanze di protezione civile e poste in essere fino al 31 marzo 2022; (b) la pianificazione delle attività che si rende necessario prorogare a partire dal 1° giugno 2022, rimodulate in modo da assicurarne il graduale rientro in ordinario, secondo apposito cronoprogramma che ne indichi la progressiva riduzione e completa conclusione entro il termine del 31 dicembre 2022;

Visto il comunicato n. 4885 del 24 luglio 2022 della Commissione protezione civile della Conferenza delle regioni e delle province autonome con il quale, all'esito degli incontri tecnici svolti e ai sensi del predetto art. 1, comma 3 dell'ordinanza n. 892 del 2022, sono state trasmesse le sopra citate ricognizioni degli oneri;

Dato atto che le regioni e province autonome hanno fornito il dato richiesto della quantificazione aggiornata delle spese maturate al 31 marzo 2022 sulla base delle esigenze effettive, nell'ambito delle risorse già accantonate per le attività in rassegna e che, pertanto, è possibile stabilire tali importi quali tetti di spesa massimi rimborsabili previa rendicontazione analitica da rendersi secondo quanto previsto dall'art. 1, comma 3, lettera a), dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 892 del 16 maggio 2022;

Dato atto, altresì, che le Regioni Campania, Emilia Romagna, Friuli-Venezia Giulia, Lazio, Liguria, Lombardia, Molise, Piemonte, Puglia, Sardegna, Toscana, Umbria, Valle d'Aosta, Veneto e le Province autonome di Trento e Bolzano hanno correttamente rappresentato le esigenze finanziarie per la prosecuzione con progressiva riduzione delle attività in essere al 31 maggio 2022 e che, pertanto, possono essere autorizzate ad operare entro tali limiti nell'ambito dell'importo complessivo pari ad euro 6.567.239,00, disponibile a legislazione vigente nell'ambito delle risorse già stanziare per l'emergenza in rassegna;

Acquisita l'intesa delle regioni e province autonome interessate, nonché l'intesa del Presidente della Conferenza delle regioni e delle province autonome limitatamente all'art. 1 con nota dell'11 agosto 2022;

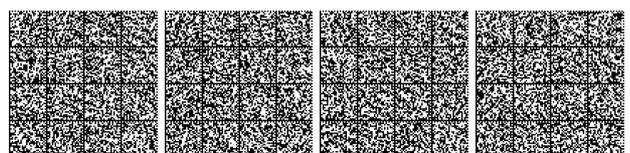
Di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze;

Dispone:

Art. 1.

Aggiornamento, sulla base dei fabbisogni effettivi, del tetto di spesa massimo rimborsabile per le attività di contrasto alla pandemia svolte fino al 31 marzo 2022 di cui all'art. 1, comma 3, dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della Protezione civile n. 892 del 16 maggio 2022.

1. In attuazione di quanto previsto all'art. 1, comma 3, lettera a), dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 892 del 16 maggio 2022 la spesa relativa alle misure già autorizzate con precedenti ordinanze di protezione civile e poste in essere fino al 31 marzo 2022 è rimborsabile, previa rendicontazione analitica da rendersi secondo quanto previsto dal medesimo art. 1, comma 3, lettera a), nel limite massimo di spesa indicato per ciascuna regione e provincia autonoma nella tabella in allegato A, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento.



Art. 2.

Proroga, in progressiva riduzione ai fini del graduale rientro in ordinario, delle misure di cui all'art. 1, comma 2, dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della Protezione civile n. 892 del 16 maggio 2022 per le Regioni Campania, Emilia Romagna, Friuli-Venezia Giulia, Lazio, Liguria, Lombardia, Molise, Piemonte, Puglia, Sardegna, Toscana, Umbria, Valle d'Aosta, Veneto e per le Province autonome di Trento e Bolzano.

1. Per le ragioni di cui in premessa, al fine di consentire la necessaria pianificazione delle esigenze di prosecuzione e adeguamento all'evoluzione dello stato della pandemia da COVID-19 delle misure di contrasto regolate con ordinanze di protezione civile in ambito organizzativo, operativo e logistico durante la vigenza dello stato di emergenza, preservando la necessaria capacità operativa e di pronta reazione delle strutture nella fase di progressivo rientro nell'ordinario, i soggetti responsabili delle Regioni Campania, Emilia Romagna, Friuli-Venezia Giulia, Lazio, Liguria, Lombardia, Molise, Piemonte, Puglia, Sardegna, Toscana, Umbria, Valle d'Aosta, Veneto e delle Province autonome di Trento e Bolzano nominati ai sensi dell'art. 1, comma 1 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 892 del 16 maggio

2022 sono autorizzati alla prosecuzione, in progressiva riduzione fino al termine ultimo per la conclusione del 31 dicembre 2022, delle attività di cui all'art. 1, comma 2 della citata ordinanza n. 892 del 2022 in essere alla data del 31 maggio 2022, nei limiti dei fabbisogni, da intendersi quali tetti massimi di spesa, indicati nella tabella in allegato B, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento.

2. I predetti soggetti responsabili provvedono alle attività di cui al comma 1 entro il limite massimo di euro 6.567.239,00, articolati come specificato nella tabella B in allegato. Ai relativi oneri si fa fronte a valere sulle risorse già stanziati per l'emergenza in rassegna e senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 12 settembre 2022

Il Capo del Dipartimento: CURCIO

ALLEGATO A

REGIONE/PROVINCIA AUTONOMA	RENDICONTAZIONE SPESA FINO AL 31 MARZO 2022		
	TOTALE SPESE STIMATE AL 31 MARZO 2022 <u>DA CONSIDERARE QUALE TETTO DI SPESA</u> <u>MASSIMO RIMBORSABILE INCLUSE LE SPESE</u> <u>EVENTUALMENTE GIA' RENDICONTATE AL DPC</u> (a)\	TOTALE COMPLESSIVO RENDICONTI GIA' TRASMESSI AL DPC (già rimborsati, scalati dagli anticipi e/o in lavorazione) al 30/06/2022 (b)	RENDICONTI DA RICEVERE (c=a-b)
ABRUZZO	€ 23.034.241,25	€ 2.869.402,33	20.164.838,92 €
BASILICATA	€ 7.029.826,94	€ 591.939,68	6.437.887,26 €
CALABRIA	€ 2.654.112,77	€ 2.404.112,77	250.000,00 €
CAMPANIA	€ 15.231.155,81	€ 7.564.928,10	7.666.227,71 €
EMILIA-ROMAGNA	€ 14.012.479,25	€ 12.835.630,78	1.176.848,47 €
FRIULI-VENEZIA GIULIA	€ 11.870.790,06	€ 8.949.350,67	2.921.439,39 €
LAZIO	€ 31.695.226,11	€ 3.816.303,61	27.878.922,50 €
LIGURIA	€ 12.653.195,80	€ 10.021.789,63	2.631.406,17 €
LOMBARDIA	€ 34.018.256,73	€ 28.750.002,10	5.268.254,63 €
MARCHE	€ 8.151.926,19	€ 331.608,33	7.820.317,86 €
MOLISE	€ 750.000,00	€ 558.711,52	191.288,48 €
PIEMONTE	€ 14.031.804,64	€ 1.544.930,12	12.486.874,52 €
PUGLIA	€ 13.318.249,63	€ 5.083.885,24	8.234.364,39 €
SARDEGNA	€ 8.910.131,79	€ 1.442.114,25	7.468.017,54 €
SICILIA	€ 63.075.865,25		63.075.865,25 €
TOSCANA	€ 22.156.828,65	€ 7.578.992,75	14.577.835,90 €
UMBRIA	€ 15.521.417,47	€ 974.259,30	14.547.158,17 €
VALLE D'AOSTA	€ 687.603,12	€ 626.156,82	61.446,30 €
VENETO	€ 5.378.815,28	€ 2.400.913,39	2.977.901,89 €
PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO	€ 6.067.950,41	€ 868.828,22	5.199.122,19 €
PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO	€ 3.311.473,70	€ 1.915.207,78	1.396.265,92 €
TOTALI	313.561.350,84	101.129.067,39	212.432.283,45



REGIONE/PROVINCIA AUTONOMA	SPESA AUTORIZZATA 1° APRILE - 31 MAGGIO 2022
	OCDPC 892/2022
CAMPANIA	1.027.732,00 €
EMILIA-ROMAGNA	237.200,00 €
FRIULI-VENEZIA GIULIA	119.500,00 €
LAZIO	669.400,00 €
LIGURIA	185.000,00 €
LOMBARDIA	480.476,25 €
MOLISE	80.000,00 €
PIEMONTE	238.252,00 €
PUGLIA	1.335.640,00 €
SARDEGNA	102.600,00 €
TOSCANA	900.000,00 €
UMBRIA	280.986,40 €
VALLE D'AOSTA	5.000,00 €
VENETO	117.600,00 €
PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO	250.000,00 €
PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO	105.481,55 €
TOTALI	6.134.868,20 €



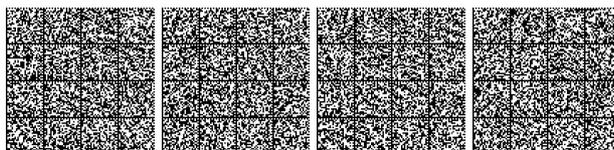
a. prosecuzione del supporto logistico alle attività poste in essere dalle componenti e strutture operative e dai soggetti concorrenti per le attività di contrasto alla pandemia da Covid-19, anche mediante la dislocazione o l'impiego di mezzi e attrezzature rese disponibili nell'ambito delle rispettive colonne mobili di protezione civile e dal Volontariato organizzato di protezione civile, comprensiva dell'attività di recupero o di pianificazione dell'attività di cessione dei predetti beni ai soggetti utilizzatori a titolo gratuito;

GIUGNO (a.1)	LUGLIO (a.2)	AGOSTO (a.3)	SETTEMBRE (a.4)	OTTOBRE (a.5)	NOVEMBRE (a.6)	DICEMBRE (a.7)	TOTALE A (a.1+a.2+a.3+a.4+a. .5+a.6+a.7)
	1.000,00 €	1.400,00 €	1.400,00 €	1.200,00 €	1.000,00 €	500,00 €	6.500,00 €
							0,00 €
78.718,00 €	42.773,00 €	42.773,00 €	42.773,00 €	32.773,00 €	32.773,00 €	32.773,00 €	305.356,00 €
10.000,00 €	9.000,00 €	8.000,00 €	7.000,00 €	6.000,00 €	5.000,00 €	4.000,00 €	49.000,00 €
							0,00 €
							0,00 €
6.000,00 €	5.000,00 €	4.000,00 €	4.000,00 €	3.000,00 €	2.000,00 €	1.000,00 €	25.000,00 €
							0,00 €
							0,00 €
6.500,00 €	6.000,00 €	5.500,00 €	5.000,00 €	4.500,00 €	4.000,00 €	3.250,00 €	34.750,00 €
50.000,00 €	40.000,00 €	40.000,00 €	30.000,00 €	30.000,00 €	20.000,00 €	10.000,00 €	220.000,00 €
5.000,00 €	5.000,00 €	5.000,00 €	5.000,00 €	0,00 €	0,00 €	0,00 €	20.000,00 €
							0,00 €
			1.000,00 €	1.000,00 €	1.000,00 €	1.000,00 €	4.000,00 €
							0,00 €
							0,00 €
156.218,00 €	108.773,00 €	106.673,00 €	96.173,00 €	78.473,00 €	65.773,00 €	52.523,00 €	664.606,00 €



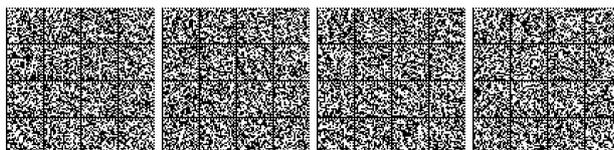
b. prosecuzione dello stoccaggio di materiali ed attrezzature, inclusi dispositivi di protezione individuali, acquisiti dalle Regioni e Province Autonome su autorizzazione del Dipartimento della protezione civile ovvero distribuiti dal medesimo Dipartimento, distinti da quelli gestiti dal Commissario straordinario ex D.L. 18/2020, ai fini del progressivo utilizzo prima delle relative scadenze;

GIUGNO (b.1)	LUGLIO (b.2)	AGOSTO (b.3)	SETTEMBRE (b.4)	OTTOBRE (b.5)	NOVEMBRE (b.6)	DICEMBRE (b.7)	TOTALE B (b.1+b.2+b.3+b.4+ b.5+b.6+b.7)
							0,00 €
							0,00 €
10.000,00 €	10.000,00 €	10.000,00 €	5.000,00 €	5.000,00 €	5.000,00 €	5.000,00 €	50.000,00 €
10.000,00 €	9.000,00 €	8.000,00 €	7.000,00 €	6.000,00 €	5.000,00 €	4.000,00 €	49.000,00 €
							0,00 €
							0,00 €
10.000,00 €	9.000,00 €	8.000,00 €	7.000,00 €	6.000,00 €	5.000,00 €	5.000,00 €	50.000,00 €
							0,00 €
							0,00 €
5.000,00 €	4.000,00 €	3.500,00 €	3.000,00 €	2.800,00 €	2.600,00 €	2.500,00 €	23.400,00 €
							0,00 €
							0,00 €
							0,00 €
				1.000,00 €		1.000,00 €	2.000,00 €
							0,00 €
10.000,00 €	10.000,00 €	10.000,00 €	5.000,00 €	5.000,00 €	5.000,00 €	5.000,00 €	50.000,00 €
45.000,00 €	42.000,00 €	39.500,00 €	27.000,00 €	25.800,00 €	22.600,00 €	22.500,00 €	224.400,00 €



c. prosecuzione del supporto operativo e organizzativo assicurato dalle strutture regionali e territoriali di protezione civile, anche mediante l'impiego del Volontariato organizzato di protezione civile, alle attività poste in essere dalle articolazioni del Servizio Sanitario Nazionale per le attività di contrasto alla pandemia da Covid-19;

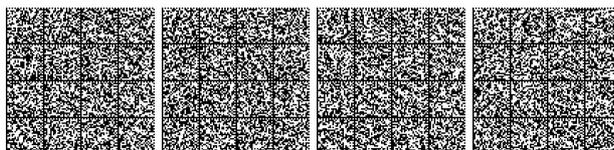
GIUGNO (c.1)	LUGLIO (c.2)	AGOSTO (c.3)	SETTEMBRE (c.4)	OTTOBRE (c.5)	NOVEMBRE (c.6)	DICEMBRE (c.7)	TOTALE C (c.1+c.2+c.3+c.4+c.5+c. .6+c.7)
5.000,00 €	3.000,00 €						8.000,00 €
							0,00 €
1.500,00 €	1.500,00 €	1.000,00 €	1.000,00 €	500,00 €	500,00 €	500,00 €	6.500,00 €
10.000,00 €	9.000,00 €	8.000,00 €	7.000,00 €	6.000,00 €	5.000,00 €	4.000,00 €	49.000,00 €
							0,00 €
							0,00 €
5.000,00 €	5.000,00 €	5.000,00 €	4.000,00 €	4.000,00 €	4.000,00 €	3.000,00 €	30.000,00 €
163.650,00 €	145.150,00 €	109.400,00 €	95.800,00 €	68.050,00 €	55.050,00 €	35.400,00 €	672.500,00 €
75.000,00 €	60.000,00 €	60.000,00 €	40.000,00 €	40.000,00 €	20.000,00 €	20.000,00 €	315.000,00 €
4.000,00 €	3.500,00 €	3.000,00 €	2.500,00 €	2.000,00 €	1.500,00 €	1.000,00 €	17.500,00 €
							0,00 €
							0,00 €
							0,00 €
	1.000,00 €	2.000,00 €	2.000,00 €	2.000,00 €	2.000,00 €	2.000,00 €	11.000,00 €
32.000,00 €	31.500,00 €	31.000,00 €	30.500,00 €	30.000,00 €	29.500,00 €	29.000,00 €	213.500,00 €
							0,00 €
296.150,00 €	259.650,00 €	219.400,00 €	182.800,00 €	152.550,00 €	117.550,00 €	94.900,00 €	1.323.000,00 €



d. prosecuzione dell'avvalimento degli operatori socio sanitari - OSS autorizzati con l'ordinanza n. 665/2020 per le finalità di impiego ivi previste.

(N.B. per gli OSS in servizio presso la strutture del Dipartimento per l'Amministrazione Penitenziaria la spesa al 31 maggio può essere riproposta senza riduzioni fino al 31 ottobre compreso, sulla base dell'impegno assunto dal Ministero della Giustizia ai fini dell'assunzione stabile del citato personale)

GIUGNO (d.1)	LUGLIO (d.2)	AGOSTO (d.3)	SETTEMBRE (d.4)	OTTOBRE (d.5)	NOVEMBRE (d.6)	DICEMBRE (d.7)	TOTALE D (d.1+d.2+d.3+d.4+ d.5+d.6+d.7)
39.000,00 €	39.000,00 €	39.000,00 €	39.000,00 €	39.000,00 €	39.000,00 €	39.000,00 €	273.000,00 €
15.000,00 €	15.000,00 €	15.000,00 €	15.000,00 €	15.000,00 €	15.000,00 €	15.000,00 €	105.000,00 €
7.000,00 €	7.000,00 €	7.000,00 €	7.000,00 €	7.000,00 €	7.000,00 €	7.000,00 €	49.000,00 €
0,00 €	44.980,00 €	46.800,00 €	46.800,00 €	36.400,00 €			174.980,00 €
							0,00 €
							0,00 €
							0,00 €
40.000,00 €	40.000,00 €	40.000,00 €	40.000,00 €	40.000,00 €	40.000,00 €	40.000,00 €	280.000,00 €
0,00 €	0,00 €	164.300,00 €	159.000,00 €	164.300,00 €	159.000,00 €	164.300,00 €	810.900,00 €
42.000,00 €	43.400,00 €	43.400,00 €	42.000,00 €	43.400,00 €			214.200,00 €
0,00 €	62.000,00 €	62.000,00 €	62.000,00 €	62.000,00 €	62.000,00 €	62.000,00 €	372.000,00 €
45.000,00 €	40.300,00 €	37.200,00 €	34.100,00 €	33.000,00 €	24.000,00 €	12.400,00 €	226.000,00 €
							0,00 €
							0,00 €
							0,00 €
2.743,00 €	2.743,00 €	2.743,00 €	2.743,00 €	2.743,00 €	2.743,00 €	2.743,00 €	19.201,00 €
190.743,00 €	294.423,00 €	457.443,00 €	447.643,00 €	442.843,00 €	348.743,00 €	342.443,00 €	2.524.281,00 €



e. prosecuzione degli incarichi delle figure professionali necessarie per il contact tracing autorizzati con ocddpc n. 709/2020 e dell'incarico del personale medico regione Campania autorizzato con ocddpc n. 712/2020 e successive proroghe								TOTALE PREVISIONE DI SPESA REGIONE O P.A. DAL 1° GIUGNO AL 31 DICEMBRE 2022
GIUGNO (e.1)	LUGLIO (e.2)	AGOSTO (e.3)	SETTEMBRE (e.4)	OTTOBRE (e.5)	NOVEMBRE (e.6)	DICEMBRE (e.7)	TOTALE E (e.1+e.2+e.3+e.4+e.5+e.6+e.7)	totale A+totale B +totale C+totale D +totale E
89.740,00 €	89.740,00 €	89.740,00 €	89.740,00 €	65.660,00 €	65.660,00 €	65.660,00 €	555.940,00 €	843.440,00 €
							0,00 €	105.000,00 €
							0,00 €	410.856,00 €
110.000,00 €	110.000,00 €	110.000,00 €	110.000,00 €	110.000,00 €	96.000,00 €	56.667,00 €	702.667,00 €	1.024.647,00 €
							0,00 €	0,00 €
							0,00 €	0,00 €
4.110,00 €	4.110,00 €	4.110,00 €	4.110,00 €	4.110,00 €	4.110,00 €	4.110,00 €	28.770,00 €	133.770,00 €
							0,00 €	952.500,00 €
							0,00 €	1.125.900,00 €
							0,00 €	289.850,00 €
50.000,00 €	45.000,00 €	25.000,00 €	25.000,00 €	20.000,00 €	20.000,00 €	15.000,00 €	200.000,00 €	792.000,00 €
73.000,00 €	73.000,00 €	73.000,00 €	73.000,00 €	4.000,00 €	4.000,00 €	0,00 €	300.000,00 €	546.000,00 €
							0,00 €	0,00 €
							0,00 €	17.000,00 €
							0,00 €	213.500,00 €
6.825,00 €	6.825,00 €	7.087,50 €	6.825,00 €	6.825,00 €	6.825,00 €	2.362,50 €	43.575,00 €	112.776,00 €
333.675,00 €	328.675,00 €	308.937,50 €	308.675,00 €	210.595,00 €	196.595,00 €	143.799,50 €	1.830.952,00 €	6.567.239,00 €

22A05298

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 5 settembre 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Refixia», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 645/2022).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

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 e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia ita-

liana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

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 con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera



e), del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determinazioni di classificazione e prezzo dei medicinali;

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;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

Visto l'art. 48, comma 33-ter del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il 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 decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «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;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

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

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

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «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;

Vista la determina AIFA n. 1697/2017 del 5 ottobre 2017, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 248 del 23 ottobre 2017, recante «Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, dei medicinali per uso umano «Elmiron» e «Refixia», approvati con procedura centralizzata.»;

Vista la domanda presentata in data 08/09/2020 con la quale la Società Novo Nordisk A/S ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale REFIXIA (fattore IX di coagulazione del sangue);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 9-11 e 16 giugno 2021;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 15 e 20-22 giugno 2022;

Vista la delibera n. 31 del 14 luglio 2022 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale REFIXIA (fattore IX di coagulazione del sangue) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

Trattamento e profilassi di episodi emorragici in pazienti da 12 anni in su affetti da emofilia B (*deficit* congenito di fattore IX).

Confezioni:

«2000 UI - polvere e solvente per soluzione iniettabile- uso endovenoso- flaconcino (vetro); siringa preriempita (vetro) - polvere: 2000 UI; solvente: 4 ml (500 UI/ml)» 1 flaconcino + 1 siringa preriempita + 1 stantuffo + 1 adattatore per flaconcino - A.I.C. n. 045488032/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa) euro 4.400,00

prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 7.261,76

«1000 UI- polvere e solvente per soluzione iniettabile- uso endovenoso- flaconcino (vetro); siringa preriempita (vetro) - polvere: 1000 UI; solvente: 4 ml (250 UI/ml)» 1 flaconcino + 1 siringa preriempita + 1 stantuffo + 1 adattatore per flaconcino - A.I.C. n. 045488020/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa) euro 2.200,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 3.630,88;

«500 UI- polvere e solvente per soluzione iniettabile- uso endovenoso- flaconcino (vetro); siringa preriempita (vetro)- polvere: 500 UI; solvente: 4 ml (125 UI/



ml)» 1 flaconcino + 1 siringa preriempita + 1 stantuffo + 1 adattatore per flaconcino – A.I.C. n. 045488018/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa) euro 1.100,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 1.815,44.

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

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

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

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Refixia» (fattore IX di coagulazione del sangue) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - ematologo (RRL).

Art. 4.

Disposizioni finali

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

Roma, 5 settembre 2022

Il dirigente: TROTTA

DETERMINA 5 settembre 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Dogetic», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 624/2022).

IL DIRIGENTE

DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

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 e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

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 con decorrenza dal 2 marzo 2020;

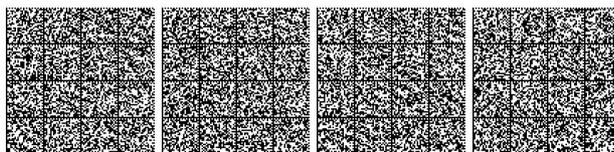
Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Francesco Trotta l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Francesco Trotta la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera e), del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determinazioni di classificazione e prezzo dei medicinali;

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;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020» e in particolare l'art. 1, commi 408-409 con i quali è stato previsto un monitoraggio degli effetti dell'utilizzo dei farmaci innovativi e innovativi oncologici sul costo del percorso terapeutico-assistenziale complessivo;



Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

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

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

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

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

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «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;

Vista la determina AIFA n. 742/2020 del 10 luglio 2020, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020, con la quale la società Sandoz S.p.a. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Fentanil Sandoz» (fentanil) e con cui lo stesso è stato collocato nell'apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c*) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C(nn);

Vista la variazione di denominazione da «Fentanil Sandoz» a «Dogetic», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Parte seconda - n. 119 del 10 ottobre 2020;

Vista la determina AIFA n. 671/2021 del 10 giugno 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 148 del 23 giugno 2021 con la quale le confezioni n. 048270096 e 048270108 sono state classificate in classe C;

Vista la domanda presentata in data 31 dicembre 2021 con la quale la società Sandoz S.p.a. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale

«Dogetic» (fentanil) relativamente alle confezioni aventi codici A.I.C. n. 048270021, 048270045, 048270060, 048270084, 048270096, 048270108;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso nelle sedute del 20-22 aprile 2022 e del 15 e 20-22 giugno 2022;

Vista la delibera n. 31 del 14 luglio 2022 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale DOGETIC (fentanil) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezioni:

«100 mcg compresse sublinguali» 30x1 compresse in blister PA/AL/PVC//Al/Pet - A.I.C. n. 048270021 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 78,02;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 128,76;

«200 mcg compresse sublinguali» 30x1 compresse in blister PA/AL/PVC//Al/Pet - A.I.C. n. 048270045 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 78,02;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 128,76;

«300 mcg compresse sublinguali» 30x1 compresse in blister PA/AL/PVC//Al/Pet - A.I.C. n. 048270060 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 78,02;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 128,76;

«400 mcg compresse sublinguali» 30x1 compresse in blister PA/AL/PVC//Al/Pet - A.I.C. n. 048270084 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 78,02;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 128,76;

«600 mcg compresse sublinguali» 30x1 compresse in blister PA/AL/PVC//Al/Pet - A.I.C. n. 048270096 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 78,02;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 128,76;

«800 mcg compresse sublinguali» 30x1 compresse in blister PA/AL/PVC//Al/Pet - A.I.C. n. 048270108 (in base 10);



classe di rimborsabilità: A;
 prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 78,02;
 prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 128,76.

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 «Dogetic» (fentanil) 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).

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Dogetic» (fentanil) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare 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/biosimilare 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 riferiscano 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, 5 settembre 2022

Il dirigente: TROTTA

22A05198

DETERMINA 5 settembre 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Carmustina Waymade», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 618/2022).

IL DIRIGENTE

DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

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 e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

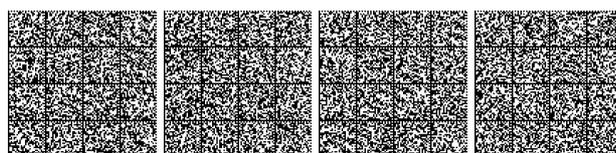
Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

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 con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera



e), del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determinazioni di classificazione e prezzo dei medicinali;

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;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva n. 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

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

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

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;

Visto il decreto del Ministero della salute del 4 aprile 2013 recante «Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 131 del 6 giugno 2013, nonché il comunicato dell'AIFA del 15 ottobre 2020 relativo alla procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

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

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «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;

Vista la determina AIFA n. 207/2021 del 30 dicembre 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 16 del 21 gennaio 2022,

con la quale la società Waymade BV ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Carmustina Waymade» (carmustina);

Vista la domanda presentata in data 4 maggio 2022 con la quale la società Waymade BV ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Carmustina Waymade» (carmustina);

Vista la delibera n. 31 del 14 luglio 2022 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale CARMUSTINA WAYMADE (carmustina) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: «100 mg polvere e solvente per concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino con 100 mg di polvere e 1 flaconcino con 3 ml di solvente. A.I.C. n. 049733013 (in base 10). Classe di rimborsabilità: H. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 778,39. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.284,67.

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.

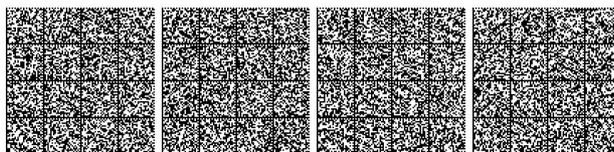
Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Carmustina Waymade» (carmustina) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita Sezione, dedicata ai 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).

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

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



Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare 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/biosimilare 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 riferiscano 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, 5 settembre 2022

Il dirigente: TROTTA

22A05199

DETERMINA 5 settembre 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Limpidex», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 614/2022).

IL DIRIGENTE

DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

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 e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, del 20 settembre 2004, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia

italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

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 con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Francesco Trotta l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Francesco Trotta la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera e), del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determinazioni di classificazione e prezzo dei medicinali;

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

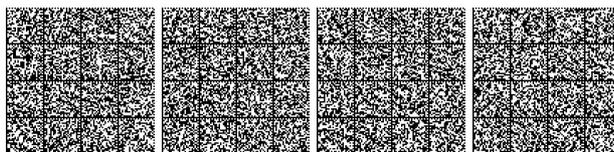
Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

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

Vista la determina AIFA/DG n. 357/2021 del 25 marzo 2021, avente ad oggetto «Procedura semplificata di negoziazione del prezzo e di rimborso dei farmaci di importazione parallela», introdotta con comunicato stampa dell'AIFA n. 639 del 26 marzo 2021, entrambi pubblicati sul sito istituzionale dell'Agenzia;

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

Vista la determina AIFA IP n. 519 del 2 ottobre 2017, pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Re-



pubblica italiana - Serie generale - n. 249 del 24 ottobre 2017, con la quale la società Farmaroc S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Limpidex» (lansoprazolo), con cui lo stesso è stato collocato nell'apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c), della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe Cnn (MC1/2019/491);

Vista la determina AIFA IP n. 1524 del 21 ottobre 2019, pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 257 del 2 novembre 2019 di riclassificazione dalla classe Cnn alla classe C del medicinale «Limpidex» (lansoprazolo);

Vista la domanda presentata in data 23 marzo 2022, con la quale la società Farmaroc S.r.l. titolare della A.I.C., ha chiesto la riclassificazione dalla classe C alla classe A del medicinale «Limpidex» (lansoprazolo), relativamente alle confezioni aventi codici A.I.C. n. 045407018 e 045407020;

Vista la delibera n. 23 del 28 aprile 2022 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale LIMPIDEX (lansoprazolo), nelle confezioni sotto indicate, è classificato come segue:

confezioni:

«15 mg capsule rigide» 14 capsule - A.I.C. n. 045407018 (in base 10) 1C9QTB (in base 32);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 3,13;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 5,16 ;

nota AIFA: 1e48;

«30 mg capsule rigide» 14 capsule - A.I.C. n. 045407020 (in base 10) 1FTU8H (in base 32);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 5,34;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 8,82;

nota AIFA: 1e48;

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Limpidex» (lansoprazolo), 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, 5 settembre 2022

Il dirigente: TROTTA

22A05200

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di clorexidina digluconato/alcool isopropilico, «Chloraprep».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 174 del 7 settembre 2022

Procedura europea n. IE/H/0662/003/DC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale CHLORAPREP, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della presente determina, nella forma farmaceutica, dosaggio e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Becton Dickinson France S.a.s., con sede legale e domicilio fiscale in 11 Rue Aristide Bergès, 38800 Le Pont de Claix, Francia.

Confezioni:

«2% W/V/70 % V/V tampone cutaneo medicato» 48 tamponi medicati da 1,75 ml in bustina singola PET/AL/PP - A.I.C.: n. 040409171 (in base 10) 16K62M (in base 32);

«2% W/V/70 % V/V tampone cutaneo medicato» 3 × 40 tamponi medicati da 5,25 ml in bustina PET/AL/PP - A.I.C. n. 040409183 (in base 10) 16K62Z (in base 32).

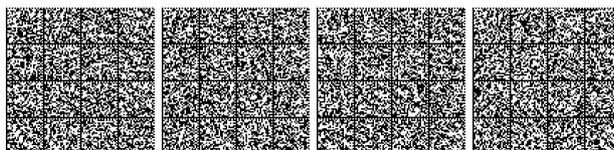
Principio attivo: ogni tampone medicato contiene 1,75 ml al 2% P/V - 70 % V/V clorexidina digluconato/alcool isopropilico.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

BD Infection Prevention bv - Erembodegem-dorp 86, 9320 Erembodegem, Belgio.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: classificazione ai fini della rimborsabilità: C-bis.



Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: classificazione ai fini della fornitura: OTC - medicinale non soggetti a prescrizione medica da banco o di automedicazione.

Stampati

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

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

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

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. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 9 dicembre 2026, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

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

22A05265**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Abiraterone Sandoz».**

Estratto determina n. 598/2022 del 5 settembre 2022

Medicinale: ABIRATERONE SANDOZ.

Titolare A.I.C.: Sandoz S.p.a.

Confezioni:

«250 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 048401057 (in base 10);

«250 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC divisibile in dose unitaria - A.I.C. n. 048401069 (in base 10);

«250 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 048401119 (in base 10);

«250 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC divisibile in dose unitaria - A.I.C. n. 048401121 (in base 10);

«250 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 048401133 (in base 10);

«500 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 048401160 (in base 10);

«500 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC divisibile in dose unitaria - A.I.C. n. 048401172 (in base 10);

«500 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 048401184 (in base 10);

«500 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 048401196 (in base 10);

«500 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 048401208 (in base 10);

«500 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 048401210 (in base 10);

«500 mg compresse rivestite con film» 112 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 048401222 (in base 10);

«500 mg compresse rivestite con film» 112 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 048401234 (in base 10);

«500 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 048401261 (in base 10);

«500 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC divisibile in dose unitaria - A.I.C. n. 048401273 (in base 10);

«500 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 048401285 (in base 10);

«500 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 048401297 (in base 10);

«500 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 048401309 (in base 10);



«500 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 048401311 (in base 10);

«500 mg compresse rivestite con film» 112 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 048401323 (in base 10);

«500 mg compresse rivestite con film» 112 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 048401335 (in base 10);

«500 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 048401347 (in base 10);

Composizione:

principio attivo: abiraterone acetato.

Officine di produzione:

rilascio dei lotti:

LEK Pharmaceuticals d.d. - Verovskova ulica 57 - 1526 Ljubljana - Slovenia.

Remedica Ltd - Aharon Street, Limassol Industrial Estate, 3056 Limassol - Cipro

Indicazioni terapeutiche

«Abiraterone Sandoz» è indicato insieme a prednisone o prednisolone per:

il trattamento del carcinoma metastatico della prostata ormonosensibile (*metastatic hormone sensitive prostate cancer*, mHSPC) ad alto rischio e di nuova diagnosi in combinazione con la terapia di deprivazione androgenica (*androgen deprivation therapy*, ADT) in uomini adulti;

il trattamento del carcinoma metastatico della prostata resistente alla castrazione (*metastatic castration resistant prostate cancer*, mCRPC) in uomini adulti asintomatici o lievemente sintomatici dopo il fallimento della terapia di deprivazione androgenica e per i quali la chemioterapia non è ancora indicata clinicamente;

il trattamento dell'mCRPC in uomini adulti la cui malattia è progredita durante o dopo un regime chemioterapico a base di docetaxel.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale «Abiraterone Sandoz» è classificato come segue ai fini della rimborsabilità:

confezioni:

«250 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 048401057 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 2.182,95;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 3.602,74;

«250 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC divisibile in dose unitaria - A.I.C. n. 048401069 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 2.182,95;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 3.602,74;

«250 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 048401119 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 2.182,95;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 3.602,74;

«250 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC divisibile in dose unitaria - A.I.C. n. 048401121 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 2.182,95;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 3.602,74;

«250 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 048401133 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 2.182,95;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 3.602,74;

«500 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 048401160 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 2.037,42;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 3.362,55;

«500 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC divisibile in dose unitaria - A.I.C. n. 048401172 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 2.037,42;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 3.362,55;

«500 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 048401261 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 2.037,42;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 3.362,55;

«500 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC divisibile in dose unitaria - A.I.C. n. 048401273 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 2.037,42;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 3.362,55;

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 «Abiraterone Sandoz» (abiraterone acetato), 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 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).

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

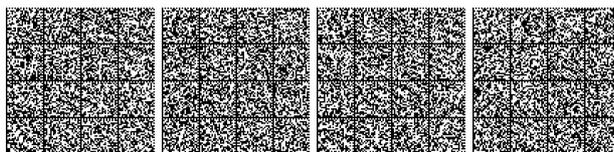
La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Non ammissione alla rimborsabilità per l'indicazione «Abiraterone Sandoz» è indicato insieme a prednisone o prednisolone per il trattamento del carcinoma metastatico della prostata ormonosensibile (*metastatic hormone sensitive prostate cancer*, mHSPC) ad alto rischio e di nuova diagnosi in combinazione con la terapia di deprivazione androgenica (*androgen deprivation therapy*, ADT) in uomini adulti»

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Abiraterone Sandoz» (abiraterone acetato) è la seguente: medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, urologo (RNRL).



Stampati

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

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

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 riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7), della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: il presente estratto ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A05266

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sominga»*Estratto determina n. 617/2022 del 5 settembre 2022*

Medicinale: SOMINGA.

Titolare A.I.C.: Santen OY.

Confezioni:

«15 microgrammi/ml collirio, soluzione in contenitore monodose» 30 flaconi in LDPE da 0,3 ml - A.I.C. n. 049786015 (in base 10),

«15 microgrammi/ml collirio, soluzione in contenitore monodose» 90 flaconi in LDPE da 0,3 ml - A.I.C. n. 049786027 (in base 10).

Composizione:

principio attivo: tafluprost.

Officine di produzione:

produttori del principio attivo:

AGC Inc. Chiba Plant - 10 Goi-kaigan - Ichihara City - Chiba 290-8566 -Giappone;

AGC Wakasa Chemicals Co., Ltd. - 25-27-1 Hansei - Obama City - Fukui 917-0044 - Giappone.

Rilascio dei lotti:

Santen Oy - Kelloportinkatu 1 - 33100 Tampere - Finlandia.

Indicazioni terapeutiche: riduzione della pressione intraoculare elevata nel glaucoma ad angolo aperto e nell'ipertensione oculare.

Come monoterapia nei pazienti:

che possano trarre beneficio da un collirio privo di conservanti;

che abbiano risposto in misura insufficiente alla terapia di prima linea;

che non tollerino o per i quali sia controindicata la terapia di prima linea.

Come terapia aggiuntiva ai beta-bloccanti.

«Sominga» è indicato in adulti ≥ 18 anni.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale «Sominga» è classificato come segue ai fini della rimborsabilità:

confezione: «15 microgrammi/ml collirio, soluzione in contenitore monodose» 30 flaconi in LDPE da 0,3 ml - A.I.C. n. 049786015 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 11,58;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 19,11.

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 «Sominga (tafluprost) 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 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).

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Sominga (tafluprost) è la seguente: medicinale soggetto a ricetta medica ripetibile (RR).

Stampati

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

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

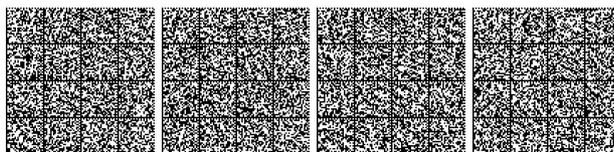
Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare 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/biosimilare 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 riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

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



Decorrenza di efficacia della determina: il presente estratto ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A05267

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

Estratto determina n. 601/2022 del 5 settembre 2022

Medicinale: DEPAKINE CHRONO 500 mg prolonged release tablets - 30 tablets, importazione parallela dalla Bulgaria, codice di autorizzazione n. 20010812, intestato alla società Sanofi-Aventis Groupe 54 rue La Boetie 75008 Paris France e prodotto da: Sanofi Winthrop Industrie 1, rue de la Vierge Ambares et Lagrave 33565 Carbon Blanc Cedex, France e Sanofi Aventis S.A. Ctra- C-35 (La Batlloria-Hostalric) Km. 63.09 17404 Riells i Viabrea, Giron4 Spain, con le specificazioni di seguito indicate, valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Programmi Sanitari Integrati S.r.l. - via G. Lanza, 3 - 20121 Milano - Italia.

Confezione:

DEPAKIN CHRONO «500 mg compressa a rilascio prolungato» 30 compresse in flacone PP - A.I.C. n. 040965055 (base 10) 1724XZ (base 32).

Forma farmaceutica: compressa a rilascio prolungato.

Composizione:

principio attivo: sodio valproato e acido valproico;

eccipienti: etilcellulosa, ipromellosa, silice colloidale anidra, silice colloidale idrata, saccarina sodica, poliacrilato dispersione 30%, macrogol 6000, talco, titanio diossido.

Officine di confezionamento secondario:

STM Pharma PRO S.r.l. - strada provinciale Pianura, 2 - 80078 Pozzuoli (NA);

SCF S.r.l. - via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago d'Adda (LO);

Falorni S.r.l. - via dei Frilli n. 25 - 50019 Sesto Fiorentino (FI).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Depakin Chrono» «500 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in flacone PP - A.I.C. n. 040965055 (base 10) 1724XZ (base 32).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 7,85.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 12,95.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Depakin Chrono» «500 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in flacone PP, A.I.C. n. 040965055 (base 10) 1724XZ (base 32) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo in italiano allegato, in quanto il medicinale mantiene la denominazione del Paese di provenienza e con le sole modifiche di cui alla presente determina.

Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale.

L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare di autorizzazione all'importazione parallela (AIP) effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

La società titolare dell'AIP è tenuta a comunicare ogni eventuale variazione tecnica e/o amministrativa, successiva alla presente autoriz-

zazione, che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia e ad assicurare la disponibilità di un campione di ciascun lotto del prodotto importato per l'intera durata di validità del lotto. L'omessa comunicazione può comportare la sospensione o la revoca dell'autorizzazione.

Ogni variazione tecnica e/o amministrativa successiva alla presente autorizzazione che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia può comportare, previa valutazione da parte dell'ufficio competente, la modifica, la sospensione o la revoca dell'autorizzazione medesima.

I quantitativi di prodotto finito importati potranno essere posti sul mercato, previo riconfezionamento o rietichettatura, dopo trenta giorni dalla comunicazione della prima commercializzazione, fatta salva ogni diversa determinazione dell'Agenzia italiana del farmaco. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intenda 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.

La presente autorizzazione viene rilasciata nominativamente alla società titolare dell'AIP e non può essere trasferita, anche parzialmente, a qualsiasi titolo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

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

22A05268

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

Estratto determina n. 602/2022 del 5 settembre 2022

Medicinale: EFECTIN ER 37,5 mg, kapsulki o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 10 kapsulek, importazione parallela dalla Polonia, codice di autorizzazione n. 10523, intestato alla società Upjohn EESV Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle aan den IJssel - The Netherland e prodotto da Pfizer Ireland Pharmaceuticals - Little Connell - Newbridge, County Kildare - Irlanda Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH - Betriebsstätte Freiburg - Mooswaldallee 1- D-79090 Freiburg - Germania, con le specificazioni di seguito indicate, valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: GMM Farma S.r.l., via Lambretta 2 - 20054 Segrate (MI).

Confezione: EFEXOR 37,5 mg capsule rigide a rilascio prolungato 28 capsule - A.I.C. n. 047387030 (base 10) 1F64DQ (base 32).

Forma farmaceutica: capsula rigida a rilascio prolungato.

Composizione:

principio attivo:

venlafaxina cloridrato;

eccipienti:

contenuto della capsula:

cellulosa microcristallina;

etilcellulosa;

ipromellosa;

talco;

involucro della capsula:

gelatina;

ossidi di ferro nero rosso e giallo (E172);



titanio diossido (E171);
 inchiostro di stampa della capsula:
 lacca;
 ossido di ferro rosso (E172);
 ammonio idrossido;
 simeticone;
 glicole propilenico.

Officine di confezionamento secondario:

GXO Logistics Pharma Italy S.p.a., via Amendola, 1 - 20049 Settala (MI);

Falorni S.r.l., via dei Frilli n. 25 - 50019 Sesto Fiorentino (FI).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Efexor», «37,5 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 28 capsule - A.I.C. n. 047387030 (base 10) 1F64DQ (base 32).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 11,32;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 18,68.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Efexor» 37,5 mg capsule rigide a rilascio prolungato 28 capsule - A.I.C. n. 047387030 (base 10) 1F64DQ (base 32) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo in italiano allegato, in quanto il medicinale mantiene la denominazione del Paese di provenienza e con le sole modifiche di cui alla presente determina.

Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale.

L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare di autorizzazione all'importazione parallela (AIP) effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

La società titolare dell'AIP è tenuta a comunicare ogni eventuale variazione tecnica e/o amministrativa, successiva alla presente autorizzazione, che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia e ad assicurare la disponibilità di un campione di ciascun lotto del prodotto importato per l'intera durata di validità del lotto. L'omessa comunicazione può comportare la sospensione o la revoca dell'autorizzazione.

Ogni variazione tecnica e/o amministrativa successiva alla presente autorizzazione che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia può comportare, previa valutazione da parte dell'ufficio competente, la modifica, la sospensione o la revoca dell'autorizzazione medesima.

I quantitativi di prodotto finito importati potranno essere posti sul mercato, previo riconfezionamento o rietichettatura, dopo trenta giorni dalla comunicazione della prima commercializzazione, fatta salva ogni diversa determina dell'Agenzia italiana del farmaco. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intenda 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.

La presente autorizzazione viene rilasciata nominativamente alla società titolare dell'AIP e non può essere trasferita, anche parzialmente, a qualsiasi titolo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'AIC nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

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

22A05269

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

Estratto determina n. 603/2022 del 5 settembre 2022

Medicinale: CONTROLLOC 40 mg enterosolventni tablety, 100 enterosolventnich tablet, importazione parallela dalla Repubblica Ceca, codice di autorizzazione Repubblica Ceca - 09/714/95-C, intestato alla società Takeda GmbH, Byk-Gulden-Strasse 2, 78467 Konstanz, Germany e prodotto da Delpharm Novara S.r.l., via Crosa, 86, 28065 Cerano (NO), Italia e Takeda GmbH, Lehnitzstrasse 70-98, Oranienburg, 16515, Germany, con le specificazioni di seguito indicate, valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore:

BB Farma S.r.l.
 viale Europa, 160
 21017 Samarate (VA)

Confezione:

PANTORC «40 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 041972187 (base 10) 180WGV (base 32).

Forma farmaceutica: compressa gastroresistente

Composizione:

principio attivo: Pantoprazolo (come sodio sesquidrato).

Eccipienti:

Nucleo:
 sodio carbonato (anidro),
 mannitolo,
 crosopvidone,
 povidone K90,
 calcio stearato.

Rivestimento:

ipromellosa,
 povidone K25,
 titanio diossido (E171),
 ossido di ferro giallo (E172),
 glicole propilenico,
 acido metacrilico-etilacrilato copolimero (1:1),
 polisorbato 80,
 sodio laurilsolfato,
 trietilcitrato.

Inchiostro di stampa:

gommalacca,
 ossido di ferro rosso, nero e giallo (E172),
 ammoniacca soluzione concentrata.

Officine di confezionamento secondario:

GXO Logistics Pharma Italy S.p.a.
 via Amendola, 1
 20049 Settala (MI)
 SCF S.r.l.
 via F. Barbarossa, 7
 26824 Cavenago d'Adda (LO)
 Falorni S.r.l.
 via dei Frilli n. 25



50019 Sesto Fiorentino (FI)
Pricetag EAD
Business Center Serdica, 2E Ivan Geshov blvd.
1000 Sofia (Bulgaria).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«Pantorc», «40 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 041972187 (base 10) 180WGV (base 32);
classe di rimborsabilità: «A»;
prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 8,16;
prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 13,47;
nota AIFA: 1_48.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Pantorc», «40 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 041972187 (base 10) 180WGV (base 32) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo in italiano allegato, in quanto il medicinale mantiene la denominazione del Paese di provenienza e con le sole modifiche di cui alla presente determina.

Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale.

L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare di autorizzazione all'importazione parallela (AIP) effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

La società titolare dell'AIP è tenuta a comunicare ogni eventuale variazione tecnica e/o amministrativa, successiva alla presente autorizzazione, che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia e ad assicurare la disponibilità di un campione di ciascun lotto del prodotto importato per l'intera durata di validità del lotto. L'omessa comunicazione può comportare la sospensione o la revoca dell'autorizzazione.

Ogni variazione tecnica e/o amministrativa successiva alla presente autorizzazione che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia può comportare, previa valutazione da parte dell'Ufficio competente, la modifica, la sospensione o la revoca dell'autorizzazione medesima.

I quantitativi di prodotto finito importati potranno essere posti sul mercato, previo riconfezionamento o rietichettatura, dopo trenta giorni dalla comunicazione della prima commercializzazione, fatta salva ogni diversa determinazione dell'Agenzia italiana del farmaco. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intenda 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.

La presente autorizzazione viene rilasciata nominativamente alla società titolare dell'AIP e non può essere trasferita, anche parzialmente, a qualsiasi titolo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

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

22A05270

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

Estratto determina n. 604/2022 del 5 settembre 2022

Medicinale: SINGULAIR 10 mg potahované tablety, 98 potahovaných tablet, importazione parallela dalla Repubblica Ceca, codice di autorizzazione n. 14/351/99-C, intestato alla società N.V. Organon, Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Netherlands e prodotto da: Merck Sharp & Dohme B.V, Waarderweg 39, 2031BN HAARLEM, Netherlands Schering-Plough Labo NV, Industriepark 30, Heist-op-den-Berg, 2220, Belgium, con le specificazioni di seguito indicate, valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: BB FARMA S.r.l. - viale Europa, 160 - 21017 Samarate (VA).

Confezione:

SINGULAIR «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse - A.I.C. n. 042170023 (in base 10) 186XP7 (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione:

principio attivo: montelukast;
eccipienti: cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato (89,3 mg), croscarmellosa sodica, iprolosa (E463) e magnesio stearato;
rivestimento: ipromellosa, iprolosa (E463), titanio diossido (E171), ferro ossido rosso e giallo (E172), cera carnauba.

Come conservare SINGULAIR: conservare ad una temperatura inferiore a 30°C.

Officine di confezionamento secondario:

GXO Logistics Pharma Italy S.p.a. - via Amendola, 1 - 20049 Settala (MI);

SCF S.r.l. - via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago d'Adda (LO);
Falorni S.r.l. - via dei Frilli n. 25 - 50019 Sesto Fiorentino (FI);

Pricetag Ead - Business Center Serdica, 2E Ivan Geshov blvd. 1000 Sofia (Bulgaria)

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

SINGULAIR «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse - A.I.C. n. 042170023 (in base 10) 186XP7 (in base 32) - classe di rimborsabilità: «A» - prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 11,57 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 19,10 - nota AIFA: 82.

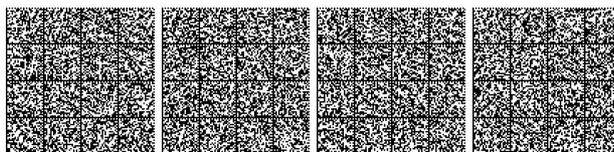
Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale SINGULAIR «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse, A.I.C. n. 042170023 (in base 10) 186XP7 (in base 32) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo in italiano allegato, in quanto il medicinale mantiene la denominazione del Paese di provenienza e con le sole modifiche di cui alla presente determina.

Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale.



L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare di autorizzazione all'importazione parallela (AIP) effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

La società titolare dell'AIP è tenuta a comunicare ogni eventuale variazione tecnica e/o amministrativa, successiva alla presente autorizzazione, che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia e ad assicurare la disponibilità di un campione di ciascun lotto del prodotto importato per l'intera durata di validità del lotto. L'omessa comunicazione può comportare la sospensione o la revoca dell'autorizzazione.

Ogni variazione tecnica e/o amministrativa successiva alla presente autorizzazione che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia può comportare, previa valutazione da parte dell'Ufficio competente, la modifica, la sospensione o la revoca dell'autorizzazione medesima.

I quantitativi di prodotto finito importati potranno essere posti sul mercato, previo riconfezionamento o rietichettatura, dopo trenta giorni dalla comunicazione della prima commercializzazione, fatta salva ogni diversa determina dell'Agenzia italiana del farmaco. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intenda 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.

La presente autorizzazione viene rilasciata nominativamente alla società titolare dell'AIP e non può essere trasferita, anche parzialmente, a qualsiasi titolo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

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

22A05271

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

Estratto determina n. 605/2022 del 5 settembre 2022

Medicinale: ZYRTEC «10 mg potahované tablety, 90 tablet (9x10)», importazione parallela dalla Repubblica Ceca, codice di autorizzazione n. 24/024/92-S/C, intestato alla società UCB s.r.o., Jankovcova 1518/2, 170 00 Praha 7, Repubblica e prodotto da: Aesica Pharmaceuticals S.r.l., Via Praglia 15, I-10044 Pianezza (TO), Italy; Phoenix Pharma Polska Sp. z o.o., ul. Rajdowa 9, Konotopa, 05-850 Ożarów Mazowiecki, Poland; ExtractumPharma Co. Ltd., 6413 Kunfehértó, IV. körzet 6., Hungary; UCB Pharma GmbH, Alfred-Nobel-Straße 10, 40789 Monheim, Germany; UCB Pharma B.V., Hoge Mosten 2 A1, 4822 NH, Breda, Netherlands; UCB Pharma AS, Haakon VII's gate 6, NO-0161 Oslo, Norway, con le specificazioni di seguito indicate, valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: BB Farma S.r.l., viale Europa n. 160 - 21017 Samarate (VA).

Confezione: «Zirtec» «10 mg compressa rivestite con film» 20 compresse - A.I.C. n. 038386052 (base 10) 14MGD4 (base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestite con film.

Composizione:

principio attivo: cetirizina dicloridrato;

eccipienti: cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, silice colloidale anidra, magnesio stearato, Opadry Y-1-7000 (idrossipropilmetilcellulosa (E464), titanio diossido (E 171), macrogol 400).

Officine di confezionamento secondario:

GXO Logistics Pharma Italy S.p.a., via Amendola n. 1 - 20049 Settala (MI);

SCF S.r.l., via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago d'Adda (LO);

Falorni S.r.l., via dei Frilli n. 25 - 50019 Sesto Fiorentino (FI);

Pricetag EAD, Business Center Serdica, 2E Ivan Geshov blvd. 1000 Sofia (Bulgaria).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Zirtec» «10 mg compressa rivestite con film» 20 compresse - A.I.C. n. 038386052 (base 10) 14MGD4 (base 32). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 5,51. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 9,10. Nota AIFA: 89.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Zirtec» «10 mg compressa rivestite con film» 20 compresse - A.I.C. n. 038386052 (base 10) 14MGD4 (base 32) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo in italiano allegato, in quanto il medicinale mantiene la denominazione del Paese di provenienza e con le sole modifiche di cui alla presente determina.

Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale.

L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare di autorizzazione all'importazione parallela (AIP) effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

La società titolare dell'AIP è tenuta a comunicare ogni eventuale variazione tecnica e/o amministrativa, successiva alla presente autorizzazione, che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia e ad assicurare la disponibilità di un campione di ciascun lotto del prodotto importato per l'intera durata di validità del lotto. L'omessa comunicazione può comportare la sospensione o la revoca dell'autorizzazione.

Ogni variazione tecnica e/o amministrativa successiva alla presente autorizzazione che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia può comportare, previa valutazione da parte dell'ufficio competente, la modifica, la sospensione o la revoca dell'autorizzazione medesima.

I quantitativi di prodotto finito importati potranno essere posti sul mercato, previo riconfezionamento o rietichettatura, dopo trenta giorni dalla comunicazione della prima commercializzazione, fatta salva ogni diversa determina dell'Agenzia italiana del farmaco. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intenda 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.

La presente autorizzazione viene rilasciata nominativamente alla società titolare dell'AIP e non può essere trasferita, anche parzialmente, a qualsiasi titolo.



*Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni
di sospette reazioni avverse*

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

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

22A05272

**Adozione del regolamento
del servizio di cassa economale dell'AIFA**

Si comunica che l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), con sede in Roma, alla via del Tritone n. 181, ha pubblicato sul proprio sito istituzionale, all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/normativa-di-riferimento-agenzia-italiana-del-farmaco> il regolamento del servizio di cassa economale, definitivamente adottato dal consiglio di amministrazione dell'AIFA con deliberazione n. 37 del giorno 28 luglio 2022 e approvato ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze.

Il regolamento entra in vigore il giorno della sua pubblicazione.

22A05322

**CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA,
ARTIGIANATO E AGRICOLTURA
DI PISTOIA-PRATO**

**Provvedimento concernente i marchi
di identificazione dei metalli preziosi**

Ai sensi dell'art. 29, comma 5 del regolamento recante norme per l'applicazione del decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 251, sulla disciplina dei titoli e dei marchi di identificazione dei metalli preziosi, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 150, si rende noto che l'impresa «Le creazioni di Chiara Di Simone Chiara» con sede legale in Prato (PO) viale Montegrappa n. 81, esercente attività di «creazione di articoli di gioielleria e bigiotteria anche tramite l'utilizzo di metalli e pietre preziosi» presso la sede, già assegnataria del marchio di identificazione «34 PO», è stata cancellata con determinazione dirigenziale n. 007/2022 del 7 febbraio 2022 dal registro degli assegnatari di marchi di identificazione dei metalli preziosi e affidata dall'impiego del marchio in seguito alla cessazione dell'attività in data 31 ottobre 2021 e alla cancellazione dal registro delle imprese in data 19 novembre 2021. L'impresa non ha altresì provveduto alla restituzione del punzone diritto di 2° grandezza (0,8 per 2,7 mm) in dotazione, né ha presentato denuncia di furto o smarrimento, ed ogni tentativo di ritiro del citato punzone è risultato infruttuoso nonostante l'affissione della suddetta determina nell'albo pretorio del Comune di Prato; si diffida all'uso chiunque dovesse entrarne in possesso, compreso il soggetto che ne fu illegittimo assegnatario.

22A05240

MINISTERO DELL'INTERNO

Riconoscimento e classificazione di un prodotto esplosivo

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/016886 BIS/XVJ(53) del 6 settembre 2022, su istanza del sig. Stefano Perini, titolare delle licenze ex articoli 28 e 47 T.U.L.P.S. in nome e per conto della «Leonardo S.p.a.» con deposito presso il balipedio Cottrau – loc. Le Grazie – Portovenere (SP), l'esplosivo denominato «munizione Bullfighter D», ai sensi del combinato disposto dell'art. 1, comma 2, lettera a) del decreto legislativo 19 maggio 2016, n. 81 e dell'art. 53 del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, è riconosciuto e classificato nella I categoria di cui all'art. 82 del regio decreto 6 maggio 1940, n. 635 ed iscritto nell'allegato «A» al medesimo regio decreto.

Tale prodotto è destinato ad esclusivo uso delle Forze armate e di polizia.

Avverso tale provvedimento è, dunque, esperibile ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale ai sensi del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104 o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1971, n. 1199, nel termine, rispettivamente, di sessanta e centoventi giorni dalla data della notificazione o comunicazione o dalla data in cui l'interessato ne abbia avuto piena cognizione.

Il presente decreto annulla e sostituisce integralmente il decreto n. 557/PAS/E/016886/XVJ(53) del 12 maggio 2022.

22A05273

MINISTERO DELLA DIFESA

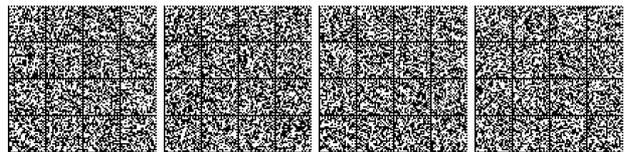
**Adozione del decreto 20 luglio 2022 di approvazione della
convenzione stipulata in data 13 luglio 2022 tra il Ministero
della difesa e l'Associazione della Croce rossa italiana,
avente ad oggetto la corresponsione, da parte dell'amministrazione
militare, del contributo finanziario per la prestazione, da parte dei
Corpi ausiliari, delle funzioni ausiliarie alle Forze armate.**

Si comunica che sul sito *web* istituzionale del Ministero della difesa <https://www.difesa.it/Amministrazionetrasparente/direttacollaborazioneministro/Pagine/Atti-amministrativi-general-anno-2022.aspx> è stato pubblicato il decreto del Ministro della difesa 20 luglio 2022 di approvazione della convenzione stipulata in data 13 luglio 2022 tra il Ministero della difesa e l'Associazione della Croce Rossa Italiana, avente ad oggetto la corresponsione, da parte dell'amministrazione militare, del contributo finanziario per la prestazione, da parte dei Corpi ausiliari, delle funzioni ausiliarie alle Forze armate, ai sensi dell'art. 8, comma 2, del decreto legislativo n. 178 del 2012.

22A05299

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore*DELIA CHIARA, *vice redattore*

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

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

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

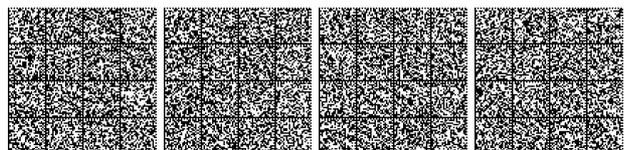
I.V.A. 4% a carico dell'Editore

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

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

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

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





* 4 5 - 4 1 0 1 0 0 2 2 0 9 1 9 *

€ 1,00

