

SANOPI PASTEUR	EFLUELDA	048644	037	"60 Microgrammi/Ha Sospensione Iniettabile In Siringa Preriempiata" 10 Siringhe Da 0,7 Ml In Vetro Senza Ago
SANOPI PASTEUR	EFLUELDA	048644	049	"«60 Microgrammi/Ha Sospensione Iniettabile In siringa Preriempiata» 1 Siringa Da 0,7 Ml In Vetro Con Ago Separato
SANOPI PASTEUR	EFLUELDA	048644	052	«60 Microgrammi/Ha Sospensione Iniettabile In siringa Preriempiata» 5 Siringhe Da 0,7 Ml In Vetro Con Ago Separato
SANOPI PASTEUR	EFLUELDA	048644	064	«60 Microgrammi/Ha Sospensione Iniettabile In siringa Preriempiata» 10 Siringhe Da 0,7 Ml In Vetro Con Ago Separato

21A05285

COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA E LO SVILUPPO SOSTENIBILE

DELIBERA 9 giugno 2021.

Programmi operativi complementari di azione e coesione 2014-2020 (articolo 242 del decreto-legge n. 34/2020). (Delibera n. 41/2021).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA E LO SVILUPPO SOSTENIBILE

Visto il decreto-legge 14 ottobre 2019, n. 111, recante «Misure urgenti per il rispetto degli obblighi previsti dalla direttiva 2008/50/CE sulla qualità dell'aria e proroga del termine di cui all'art. 48, commi 11 e 13, del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229», convertito, con modificazioni, dalla legge 12 dicembre 2019, n. 141, e, in particolare, l'art. 1-bis, che, al fine di rafforzare il coordinamento delle politiche pubbliche in materia di sviluppo sostenibile di cui alla risoluzione A/70/L.I adottata dall'Assemblea generale dell'Organizzazione delle Nazioni Unite il 25 settembre 2015, stabilisce che, a decorrere dal 1° gennaio 2021, il Comitato interministeriale per la programmazione economica (di seguito CIPE) assuma la denominazione di Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile (di seguito CIPESS o Comitato);

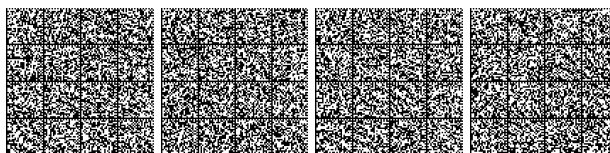
Visto il regolamento (UE) n. 1303/2013, del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante «Disposizioni comuni sul Fondo europeo di sviluppo regionale, sul Fondo sociale europeo, sul Fondo di coesione, sul Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale e sul Fondo europeo per gli affari marittimi e la pesca e di-

sposizioni generali sul Fondo europeo di sviluppo regionale, sul Fondo sociale europeo, sul Fondo di coesione e sul Fondo europeo per gli affari marittimi e la pesca, e che abroga il regolamento (CE) n. 1083/2006 del Consiglio»;

Visto il regolamento (UE) n. 2020/558 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 aprile 2020, che modifica i regolamenti (UE) n. 1301/2013 e (UE) n. 1303/2013 per quanto riguarda misure specifiche volte a fornire flessibilità eccezionale nell'impiego dei fondi strutturali e di investimento europei, di seguito Fondi SIE, in risposta all'epidemia da COVID-19;

Vista la legge 16 aprile 1987, n. 183, recante «Coordinamento delle politiche riguardanti l'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee ed adeguamento dell'ordinamento interno agli atti normativi comunitari», e, in particolare, gli articoli 2 e 3 che specificano le competenze del CIPE in tema di coordinamento delle politiche comunitarie, demandando, tra l'altro, al Comitato stesso, nell'ambito degli indirizzi fissati dal Governo, l'elaborazione degli indirizzi generali da adottare per l'azione italiana in sede comunitaria, per il coordinamento delle iniziative delle amministrazioni a essa interessate e l'adozione di direttive generali per il proficuo utilizzo dei flussi finanziari, comunitari e nazionali;

Visto il decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, recante «Misure urgenti in materia di stabilizzazione finanziaria e di competitività economica», convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, e, in particolare, l'art. 7 che, ai commi 26 e 27, attribuisce al Presidente del Consiglio dei ministri, o al Ministro delegato, le funzioni in materia di politiche di coesione di cui all'art. 24, comma 1, lettera c), del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59» ivi inclusa la gestione del Fondo per le aree sottoutilizzate di cui all'art. 61, della legge 27 dicembre 2002, n. 289, e successive modificazioni;



Visto il decreto-legge 31 agosto 2013, n. 101, recante «Disposizioni urgenti per il perseguimento di obiettivi di razionalizzazione nelle pubbliche amministrazioni», convertito, con modificazioni, dalla legge 30 ottobre 2013, n. 125, e, in particolare, l'art. 10, che istituisce l'Agenzia per la coesione territoriale, la sottopone alla vigilanza del Presidente del Consiglio dei ministri o del Ministro delegato e ripartisce le funzioni relative alla politica di coesione tra la Presidenza del Consiglio dei ministri e la stessa Agenzia;

Vista la legge 27 dicembre 2013, n. 147, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2014)» e, in particolare, l'art. 1, commi 240, 241, 242 e 245, che disciplina i criteri di cofinanziamento dei programmi europei per il periodo 2014-2020 e il relativo monitoraggio, nonché i criteri di finanziamento degli interventi complementari rispetto ai programmi cofinanziati dai Fondi SIE;

Visto, in particolare, l'art. 1, comma 242, della citata legge n. 147 del 2013, come modificato dall'art. 1, comma 668, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2015)», che ha previsto il finanziamento dei programmi di azione e coesione a valere sulle disponibilità del Fondo di rotazione, di cui all'art. 5 della citata legge n. 183 del 1987, nei limiti della dotazione del Fondo stesso stabilita per il periodo di programmazione 2014-2020 dalla tabella E allegata al bilancio dello Stato, al netto delle assegnazioni attribuite a titolo di cofinanziamento nazionale ai programmi operativi nazionali e regionali finanziati dai Fondi SIE;

Visto, in particolare, l'art. 1, comma 245, della citata legge n. 147 del 2013, come modificato dall'art. 1, comma 670, della citata legge n. 190 del 2014, il quale ha previsto che il monitoraggio degli interventi complementari finanziati dal citato Fondo di rotazione, sia assicurato dal Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato (MEF/RGS), attraverso le specifiche funzionalità del proprio sistema informativo, come successivamente specificate dalla circolare MEF/RGS del 30 aprile 2015, n. 18;

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

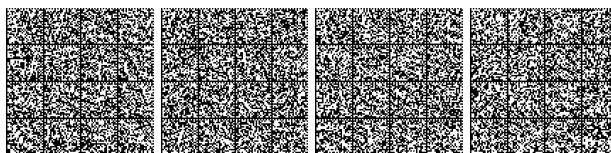
Visto, in particolare, l'art. 241 del citato decreto-legge n. 34 del 2020, secondo cui, nelle more di sottoposizione all'approvazione da parte del CIPE dei Piani di sviluppo e coesione, di cui al citato art. 44 del decreto-legge n. 34 del 2019, a decorrere dal 1° febbraio 2020 e per gli anni 2020 e 2021, le risorse del Fondo sviluppo e coesione (di

seguito FSC) rinvenienti dai cicli programmatori 2000-2006, 2007-2013 e 2014-2020, possono essere destinate, in via eccezionale, ad ogni tipologia di intervento a carattere nazionale, regionale o locale connessa a fronteggiare l'emergenza sanitaria, economica e sociale conseguente alla pandemia da COVID-19, in coerenza con la riprogrammazione che, per le stesse finalità, le Amministrazioni nazionali, regionali o locali operano nell'ambito dei programmi operativi dei Fondi SIE, ai sensi del regolamento (UE) n. 2020/460 del Parlamento europeo e del Consiglio del 30 marzo 2020 e del regolamento (UE) n. 2020/558 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 aprile 2020; inoltre, nel caso si proceda attraverso riprogrammazioni di risorse FSC già assegnate, la relativa proposta è approvata dalla Cabina di Regia di cui all'art. 1, comma 703, lettera c), della citata legge n. 190 del 2014, dandone successiva informativa al CIPE, secondo le regole e le modalità di riprogrammazione, previste per il ciclo di programmazione 2014-2020;

Visto, inoltre, l'art. 242 del citato decreto-legge n. 34 del 2020, che disciplina la fattispecie della rendicontazione sui programmi operativi dei Fondi SIE di spese emergenziali già anticipate a carico del bilancio dello Stato, prevedendo, tra l'altro, che le risorse rimborsate dall'Unione europea, a seguito della rendicontazione delle spese emergenziali, già anticipate a carico del bilancio dello Stato, sono riassegnate alle stesse amministrazioni che abbiano proceduto alla relativa rendicontazione sui propri programmi operativi dei Fondi SIE, fino a concorrenza dei rispettivi importi, per essere destinate alla realizzazione di programmi operativi complementari, vigenti o da adottarsi e tenuto conto che, ai sensi dello medesimo art. 242 e in attuazione delle modifiche introdotte dal regolamento (UE) n. 2020/558 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 aprile 2020, le Autorità di gestione di programmi operativi 2014-2020 dei fondi strutturali europei possono richiedere l'applicazione del tasso di cofinanziamento fino al 100 per cento a carico dei Fondi UE per le spese dichiarate nelle domande di pagamento nel periodo contabile che decorre dal 1° luglio 2020 fino al 30 giugno 2021, anche a valere sulle spese emergenziali anticipate a carico dello Stato e che «Ai medesimi programmi complementari di cui al comma 2 sono altresì destinate le risorse a carico del Fondo di rotazione all'art. 5 della legge 16 aprile 1987, n. 183, rese disponibili per effetto dell'integrazione del tasso di cofinanziamento UE dei programmi di cui al comma 1»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 29 dicembre 1988, n. 568 recante «Approvazione del regolamento per l'organizzazione e le procedure amministrative del Fondo di rotazione per la attuazione delle politiche comunitarie, in esecuzione dell'art. 8 della legge 16 aprile 1987, n. 183», e successive modificazioni e integrazioni;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 12 febbraio 2021, con il quale, tra l'altro, l'onorevole Maria Rosaria Carfagna è stata nominata Ministro senza portafoglio;



Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 13 febbraio 2021 con il quale al Ministro senza portafoglio, onorevole Maria Rosaria Carfagna, è stato conferito l'incarico per il Sud e la coesione territoriale;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 15 marzo 2021 concernente la delega di funzioni al Ministro per il Sud e la coesione territoriale, onorevole Maria Rosaria Carfagna;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 25 febbraio 2021, con il quale l'onorevole Bruno Tabacci è stato nominato sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 marzo 2021, con il quale l'onorevole Bruno Tabacci è stato nominato segretario del CIPESS, e gli è stata assegnata, tra le altre, la delega ad esercitare le funzioni spettanti al Presidente del Consiglio dei ministri in materia di coordinamento della politica economica e programmazione degli investimenti pubblici di interesse nazionale;

Viste le delibere CIPE 28 gennaio 2015, n. 8 e n. 10, relative all'accordo di partenariato per la programmazione dei Fondi SIE 2014 - 2020 e alla definizione dei relativi criteri di cofinanziamento pubblico nazionale, adottate in accordo con quanto disposto dalla citata legge n. 183 del 1987;

Viste le delibere CIPE 6 novembre 2015, n. 94, 23 dicembre 2015, n. 114, 1° maggio 2016, n. 10, n. 11 e n. 12, 10 agosto 2016, n. 27, n. 44, n. 45, n. 46 e n. 47, 1° dicembre 2016, n. 58, 3 marzo 2017, n. 6 e n. 7, 10 luglio 2017, n. 52, n. 53, n. 54, n. 55 e n. 56, 28 febbraio 2018, n. 20, n. 21 e n. 22, 28 novembre 2018, n. 71, 4 aprile 2019, n. 11 e n. 16, 20 maggio 2019, n. 30 e n. 31, 24 luglio 2019, n. 44, 21 novembre 2019, n. 73, 17 marzo 2020, n. 5, 28 luglio 2020, n. 47 di approvazione dei programmi complementari di azione e coesione 2014/2020 e di assegnazione delle risorse della programmazione di azione e coesione 2014/2020 destinate al completamento della programmazione 2007/2013;

Visti gli accordi tra il Ministro per il Sud e la coesione territoriale e le amministrazioni centrali e regionali titolari di programmi finanziati con i fondi strutturali 2014/2020, siglati ai sensi del comma 6 dell'art. 242 del citato decreto-legge n. 34 del 2020, con i quali, tra l'altro, sono stati previsti in via indicativa gli importi dei programmi operativi dei fondi SIE rendicontabili per spese emergenziali già anticipate a carico dello Stato;

Vista la nota del Capo di Gabinetto del Ministro per il Sud e la coesione territoriale, prot. n. 667-P del 18 maggio 2021, aggiornata con modifiche dalla nota DPCOE prot. n. 2805 del 4 giugno 2021, con la quale è stata trasmessa la proposta di delibera per il CIPESS redatta dal competente Dipartimento per le politiche di coesione della Presidenza del Consiglio dei ministri con allegato uno schema di delibera predisposto in accordo con il Ministero dell'economia e delle finanze-RGS-IGRUE, recante la disciplina dei nuovi programmi operativi complementari;

Rilevato che, con tale schema di delibera, in attuazione di quanto previsto dall'art. 242 del decreto-legge n. 34 del

2020 e per le finalità ivi indicate, sono istituiti, nel caso di programmi non ancora adottati, o incrementati, nel caso di programmi vigenti, i programmi complementari di azione e coesione per tenere conto delle nuove risorse che vi confluiscono a seguito dei rimborsi derivanti dalla rendicontazione di spese anticipate a carico dello Stato, secondo quanto previsto indicativamente negli accordi tra il Ministro per il Sud e la coesione territoriale e le amministrazioni centrali e regionali sopra citati;

Tenuto conto che sono tuttora in corso le operazioni di rendicontazione, a cura delle Autorità di gestione dei programmi dei fondi strutturali europei, delle spese anticipate a carico dello Stato, ai sensi della suddetta normativa e che soltanto con la chiusura del relativo periodo contabile potrà essere definito l'ammontare delle risorse rimborsate dall'Unione europea che confluiscono nei programmi complementari già adottati o ancora da adottare;

Considerato che, nell'immediato, le amministrazioni coinvolte hanno la necessità di attivare le risorse rimborsate dall'Unione europea nell'ambito dei rispettivi programmi complementari man mano che si rendono disponibili sia a seguito della rendicontazione di spese anticipate a carico dello Stato, liberando, per le quote corrispondenti, le eventuali risorse nazionali del FSC temporaneamente appostate per le medesime finalità sia a seguito dell'applicazione del tasso di cofinanziamento UE al 100 per cento;

Considerato che sulla citata modifica del programma la Conferenza Stato-regioni ha reso il proprio parere favorevole nella seduta del 3 giugno 2021;

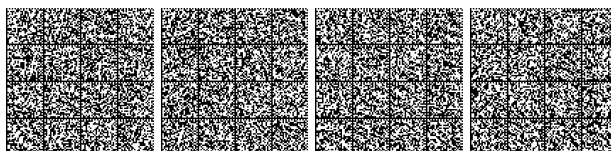
Vista la delibera CIPE 28 novembre 2018, n. 82, recante «Regolamento interno del Comitato interministeriale per la programmazione economica (CIPE)», così come modificata dalla delibera CIPE 15 dicembre 2020, n. 79, recante «Regolamento interno del Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile (CIPESS)»;

Vista la nota predisposta congiuntamente dal Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica della Presidenza del Consiglio dei ministri e dal Ministero dell'economia e delle finanze, posta a base della presente seduta del Comitato;

Acquisita la prescritta intesa sui programmi con il Ministero dell'economia e delle finanze;

Delibera:

In attuazione di quanto previsto dall'art. 242 del decreto-legge n. 34 del 2020 e per le finalità ivi indicate, sono istituiti, nel caso di programmi non ancora adottati, o incrementati, nel caso di programmi vigenti, i seguenti programmi complementari per tenere conto delle nuove risorse che vi confluiscono a seguito dei rimborsi derivanti dalla rendicontazione di spese anticipate a carico dello Stato, secondo quanto previsto indicativamente negli accordi tra il Ministro per il Sud e la coesione territoriale e le amministrazioni centrali e regionali titolari di programmi finanziati con i fondi strutturali 2014/2020 citati in premessa.



Amministrazioni regionali e province autonome (dati in ml di euro)				
Amministrazione titolare	Denominazione programma	Dotazione attuale*	Importo indicativo programmatico	Totale
Abruzzo	Programma complementare Regione Abruzzo		113,50	113,50
Basilicata	Programma complementare Regione Basilicata	275,34	52,38	327,72
Calabria	Programma complementare Regione Calabria	832,60	10,00	842,60
Campania	Programma complementare Regione Campania	1.832,70	400,00	2.232,70
Molise	Programma complementare Regione Molise	24,58	20,02	44,60
Puglia	Programma complementare Regione Puglia	2.670,36	20,00	2.690,36
Sardegna	Programma complementare Regione Sardegna		36,40	36,40
Sicilia	Programma complementare Regione Siciliana	1.882,30	720,00	2.602,30
Friuli-Venezia Giulia	Programma complementare Regione Friuli-Venezia Giulia		36,60	36,60
Lazio	Programma complementare Regione Lazio		333,61	333,61
Liguria	Programma complementare Regione Liguria		33,00	33,00
Lombardia	Programma complementare Regione Lombardia		362,00	362,00
Marche	Programma complementare Regione Marche		12,35	12,35
Piemonte	Programma complementare Regione Piemonte		345,17	345,17
PA Trento	Programma complementare PA Trento		22,00	22,00
PA Bolzano	Programma complementare PA Bolzano		40,00	40,00
Valle d'Aosta	Programma complementare Regione Valle d'Aosta		5,70	5,70
Veneto	Programma complementare Regione Veneto		67,00	67,00
Totale		7.517,88	2.629,73	10.147,61
Amministrazioni centrali (dati in ml di euro)				
Amministrazione titolare	Denominazione programma	Dotazione attuale*	Importo indicativo programmatico	Totale
MI	Programma complementare per la scuola. Competenze e ambienti per l'apprendimento (Scuola)	171,0	453,7	624,7
ACT	Programma complementare Città Metropolitane (Metro)	240,0	283,4	523,4



ACT	Programma complementare Governance e capacità istituzionale (Governance)	294,1	445,0	739,1
MISE	Programma complementare Imprese e competitività	696,3	2.064,8	2.761,1
MLPS	Programma complementare Inclusione	71,0	320,0	391,0
MINT	Programma complementare Legalità	135,3	188,0	323,3
ANPAL	Programma complementare Sistemi di politiche attive per l'occupazione (SPA0)	602,4	330,0	932,4
ANPAL	Programma complementare Iniziativa occupazione giovani (IOG)		105,0	105,0
MIC	Programma complementare Cultura	178,5	104,0	282,5
MUR	Programma complementare Ricerca e innovazione	408,3	650,0	1.058,3
Totale		2.796,9	4.943,9	7.740,8

*Fonte: elaborazione DPCoe-Nuvap su documenti di programmazione e dati Sistema nazionale di monitoraggio al 31 dicembre 2020.

1) La dotazione attuale dei programmi complementari comprende anche le seguenti quote di risorse destinate ai completamenti: POC Cultura 15,1 milioni di euro; POC Legalità 56,3 milioni di euro; POC Campania 496,5 milioni di euro; POC Calabria 111,8 milioni di euro; POC Sicilia 249,3 milioni di euro.

2) Il programma complementare Scuola comprende anche 3,9 milioni di euro FSC 2014/2020, come indicato nella delibera CIPE n. 30/2019.

3) La dotazione attuale dei programmi complementari Basilicata, Molise e Puglia comprende anche le seguenti quote che fanno carico sui bilanci delle rispettive Regioni (Molise 7,4 milioni di euro; Basilicata 82,6 milioni di euro; Puglia 801,1 milioni di euro).

4) Per il POC Puglia la dotazione di cassa a carico del Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183/1987 è pari provvisoriamente a 1.662 milioni di euro come previsto dalla delibera CIPE n. 47/2020.

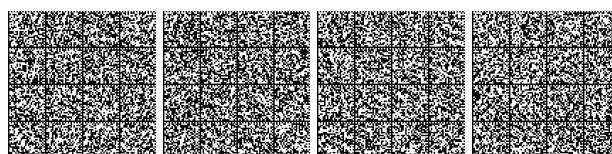
Le amministrazioni titolari sono autorizzate ad attivare le risorse di cui al precedente capoverso, nei limiti in cui le stesse siano affluite in favore del programma complementare di competenza, a seguito delle rendicontazioni di spesa presentate alla Commissione europea come spese anticipate a carico dello Stato.

Le amministrazioni titolari sono autorizzate ad attivare, altresì, ulteriori quote di risorse a carico del Fondo di rotazione di cui alla citata legge n. 183 del 1987, resesi disponibili a seguito di rendicontazioni di spesa effettuate a totale carico dell'Unione europea a seguito dell'utilizzo di un tasso di cofinanziamento europeo del 100 per cento.

L'attivazione delle risorse è subordinata all'aggiornamento dei dati nel sistema nazionale di monitoraggio all'interno del quale, per ciascun programma complementare richiamato nella precedente tabella, è creata una linea-azione provvisoria denominata «Risorse ex art. 242 decreto-legge n. 34/2020» alla quale collegare i progetti, nelle more dell'individuazione delle specifiche linee di azione in sede di approvazione definitiva dei POC.

Una volta completate le operazioni di rendicontazione e definita la chiusura del periodo contabile 1° luglio 2020 - 30 giugno 2021, le amministrazioni titolari dei programmi dovranno individuare, in accordo con il Ministero dell'economia e delle finanze e con il Dipartimento per le politiche di coesione e l'Agenzia per la coesione territoriale, il quadro al 30 giugno 2021 degli importi finanziari che confluiscono nei programmi complementari ai sensi del citato art. 242 del citato decreto-legge n. 34 del 2020. In via successiva, questo Comitato procede alla rimodulazione o approvazione dei programmi complementari di cui alla tabella che precede, adeguando le rispettive dotazioni finanziarie, secondo la procedura indicata nella delibera CIPE n. 10 del 2015. Resta fermo che, sempre ai sensi dell'art. 242 citato, a chiusura di ulteriori operazioni di rendicontazione intervenute successivamente al 30 giugno 2021 a fronte di spese anticipate dallo Stato, le amministrazioni titolari dei programmi potranno individuare il quadro degli ulteriori importi finanziari che confluiscono nei programmi complementari, adeguando le rispettive dotazioni finanziarie secondo le procedure di cui alla delibera CIPE n. 10 del 2015.

Con la delibera CIPESS che approva i POC «definitivi», i progetti già inviati al Sistema nazionale di monitoraggio, associati alla linea-azione provvisoria «Risorse ex art. 242 decreto-legge n. 34/2020» dovranno essere riassociati alle pertinenti linee/azioni dei piani finanziari approvati.



Le amministrazioni titolari, in linea con gli adempimenti previsti dalla citata delibera CIPE n. 10 del 2015, assicurano, con riferimento all'utilizzo delle risorse di cui alla presente delibera:

1) il rispetto della normativa nazionale e europea e la regolarità delle spese;

2) la predisposizione di un adeguato sistema di gestione e controllo ovvero, nel caso di programmi complementari vigenti, l'utilizzo del sistema di gestione e controllo in essere;

3) l'invio dei dati di attuazione al sistema unico di monitoraggio RGS - IGRUE.

Le amministrazioni titolari inoltrano apposita richiesta di rimborso al Ministero dell'economia e delle finanze-RGS-IGRUE, che provvede, come sopra indicato, nei limiti delle risorse effettivamente disponibili a seguito dei rimborsi effettuati dall'Unione europea, a valere sui rispettivi programmi FESR e FSE, a fronte di rendicontazioni di spesa per l'emergenza già anticipate a carico dello Stato ovvero per le quote a carico del Fondo di rotazione di cui alla citata legge n. 183 del 1987 a seguito dell'utilizzo di un tasso di cofinanziamento europeo del 100 per cento.

Le amministrazioni titolari dei programmi assicurano, altresì, la messa in opera di ogni iniziativa finalizzata a prevenire, sanzionare e rimuovere eventuali frodi e irregolarità. In tutti i casi accertati di decadenza dal beneficio finanziario concesso, le predette amministrazioni sono responsabili del recupero e della restituzione delle corrispondenti somme erogate, a titolo di anticipazione, pagamenti intermedi o saldo, al Fondo di rotazione di cui alla citata legge n. 183 del 1987. Ai sensi della normativa vigente, il Fondo di rotazione suddetto provvede al recupero di eventuali risorse non restituite, anche mediante compensazione con altri importi spettanti alla medesima amministrazione, sia per lo stesso sia per altri interventi.

Roma, 9 giugno 2021

Il Presidente: DRAGHI

Il segretario: TABACCI

Registrata alla Corte dei conti il 31 agosto 2021

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, n. 1254

21A05295

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

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

Estratto determina AAM/PPA n. 649/2021 del 31 agosto 2021

Si autorizzano le seguenti variazioni, relativamente al medicinale BENZAC (A.I.C. n. 032143), per le seguenti forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia:

032143(012) «10% gel» tubo 40 g;

032143(024) «5% gel» tubo 40 g;

032143(051) «5% gel» tubo in pe da 15 g.

Tipo II, B.II.d.1.e: modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati del prodotto finito;

Tipo IA, B.II.d.1.d: eliminazione di una specifica del prodotto finito non significativa al rilascio e alla *shelf-life*;

Tipo IA, B.II.d.1.c: aggiunta di una specifica del prodotto finito con il corrispondente metodo di prova;

Tipo IA, B.II.f.1.e: modifica di un protocollo di stabilità approvato.

Codice pratica: VN2/2020/148.

Titolare A.I.C.: Galderma Italia S.p.a. (codice fiscale 01539990349).

Smalemento scorte

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

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

21A05263

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

Estratto determina AAM/PPA n. 619/2021 del 24 agosto 2021

Si autorizza la seguente variazione, relativamente al medicinale FIBRYGA (A.I.C. n. 048798), per la seguente forma e confezione autorizzata all'immissione in commercio in Italia:

A.I.C. n. 048798019 «polvere e solvente per soluzione per iniezione/infusione» 1 g in flacone in vetro da 100 ml + 1 flaconcino solvente da 50 ml.

tipo II, C.I.3.b Aggiornamento degli stampati per l'inserimento dei risultati degli studi FORMA-O2 e FORMA-O4.

Si modificano i paragrafi n. 4.1, 4.2, 4.8, 5.1 e 5.2 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo.

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

Codice pratica: VC2/2021/160.

Numero procedura: DE/H/4900/001/II/018.

Titolare A.I.C.: Octapharma Italy S.p.a. (Codice SIS 3271).

Stampati

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

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

