

al netto del ribasso di gara. Il residuo 10% è liquidato a seguito dell'avvenuto collaudo e/o del certificato di regolare esecuzione.

2. Le economie di gara non sono nella disponibilità dell'ente locale e sono destinate a ulteriori interventi, che dovranno essere autorizzati con apposito successivo decreto del Ministro dell'istruzione, in conformità a quanto previsto dall'art. 1, comma 3, del presente decreto.

3. Le risorse assegnate agli interventi di cui al presente decreto sono trasferite sulle contabilità di Tesoreria unica degli enti locali beneficiari, e gestite con separata contabilizzazione e rendicontazione.

4. Il monitoraggio degli interventi avviene anche ai sensi del decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 229, classificando le opere sotto la voce «DL 59/19 - Antincendio scuole».

5. La documentazione di cui al comma 1 è inserita nel sistema informativo di monitoraggio del Ministero dell'istruzione.

#### Art. 4.

##### *Revoche e controlli*

1. Le risorse assegnate sono revocate nel caso di mancato rispetto del termine di aggiudicazione di cui all'art. 2 del presente decreto e nel caso di violazione delle disposizioni di cui al decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, accertate a seguito di attività di monitoraggio.

2. È disposta, altresì, la revoca qualora l'intervento finanziato risulti assegnatario di altro finanziamento nazionale, regionale o comunitario per il medesimo intervento o i cui lavori siano iniziati prima della data di approvazione delle graduatorie.

3. Nelle ipotesi di revoca di cui ai commi 1 e 2, le risorse ricevute dagli enti locali beneficiari ai sensi dell'art. 3, comma 1, lettera a), del presente decreto sono versate, da parte degli enti locali, all'entrata del bilancio dello Stato per essere riassegnate al fondo di cui all'art. 11, comma 4-sexies, del decreto-legge 18 ottobre 2012 n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221.

Roma, 30 giugno 2020

*Il Ministro: AZZOLINA*

*Registrato alla Corte dei conti il 3 agosto 2020*

*Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, del Ministero dei beni e delle attività culturali, del Ministero della salute, del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, reg. n. 1721*

AVVERTENZA:

*Il decreto con l'allegato risulta pubblicato anche sul sito del Ministero dell'istruzione al seguente link: [https://www.istruzione.it/edilizia\\_scolastica/fin-antincendio.shtml](https://www.istruzione.it/edilizia_scolastica/fin-antincendio.shtml)*

20A05061

## MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

DECRETO 14 agosto 2020.

**Modalità di erogazione delle risorse per investimenti a favore delle imprese di trasporto merci su strada per l'annualità 2020.**

IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE  
E DEI TRASPORTI

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA  
E DELLE FINANZE

Vista la legge 27 dicembre 2019, n. 160, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2020 e bilancio pluriennale per il triennio 2020-2022» (pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 304 del 30 dicembre 2019) ed in particolare la tabella 10 relativa al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti ivi allegata;

Visto il decreto del Ministero dell'economia e delle finanze 30 dicembre 2019, recante «Ripartizione in capitoli delle Unità di voto parlamentare relative al bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2020 e per il triennio 2020-2021-2022» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 305 del 31 dicembre 2019;

Visto l'art. 53 del decreto-legge 26 ottobre 2019, n. 124 (pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 252 del 26 ottobre 2019), convertito, con modificazioni, dalla legge 19 dicembre 2019, n. 157, recante «Disposizioni urgenti in materia fiscale e per esigenze indifferibili» (pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 301 del 24 dicembre 2019), che intende rilanciare gli investimenti per il ricambio del parco veicolare delle imprese di autotrasporto con l'obiettivo di perseguire un minor livello di emissioni inquinanti;

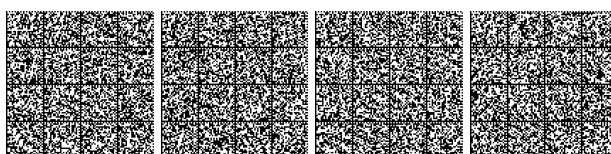
Considerato che con il suddetto articolo sono state stanziati ulteriori risorse finanziarie per complessivi 12,9 milioni di euro per ciascuna annualità del biennio 2019-2020 finalizzate al rinnovo del parco veicolare delle imprese di autotrasporto subordinando l'erogazione del contributo al contestuale obbligo di radiazione per rottamazione dei veicoli obsoleti;

Considerato che, ai sensi del sopra citato art. 53 del decreto-legge 26 ottobre 2019, n. 124, le disposizioni di attuazione sono disciplinate con decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti da adottarsi di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze;

Considerato che dette risorse risultano appostate sul capitolo 7309-PG 4 del bilancio di previsione del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti;

Considerato che i contributi finanziari di cui al presente decreto costituiscono fattispecie di aiuti di Stato ai sensi e per gli effetti degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea;

Visto il regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione europea del 17 giugno 2014 che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato comune in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato e, in par-



ticolare, l'art. 17 che consente aiuti agli investimenti a favore delle piccole e medie imprese, nonché gli articoli 36 e 37 che consentono aiuti agli investimenti per innalzare il livello della tutela ambientale o l'adeguamento anticipato a future norme dell'Unione europea;

Visto, inoltre, l'art. 8 del summenzionato regolamento (UE) n. 651/2014 in materia di cumulo di contributi costituenti aiuti di Stato;

Visto l'art. 10, paragrafi 2 e 3, del regolamento (CE) n. 595/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 18 giugno 2009, relativo all'omologazione dei veicoli a motore e dei motori riguardo alle emissioni dei veicoli pesanti (euro VI) e all'accesso alle informazioni relative alla riparazione e alla manutenzione del veicolo che prevede la possibilità della concessione di incentivi finanziari per la demolizione di veicoli non conformi al regolamento stesso;

Visto, altresì, il regolamento (UE) n. 1407/2013 della Commissione del 18 dicembre 2013 in materia di Aiuti di importo minore c.d. «*de minimis*»,

Vista la legge 29 luglio 2015, n. 115, recante «Disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione europea» (Legge europea 2014) in materia di istituzione del Registro nazionale degli aiuti di Stato (R.N.A.);

Visto l'art. 19, comma 5, del decreto-legge 1° luglio 2009, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 agosto 2009, n. 201, che prevede che le amministrazioni dello Stato, cui sono attribuiti per legge fondi o interventi pubblici, possono affidarne direttamente la gestione, nel rispetto dei principi comunitari e nazionali conferenti, a società a capitale interamente pubblico, sulle quali le predette amministrazioni esercitano un controllo analogo a quello esercitato su propri servizi e che svolgono la propria attività quasi esclusivamente nei confronti dell'amministrazione dello Stato;

Visto l'accordo di servizio stipulato tra il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e la società Rete autostrade mediterranee per la logistica, le infrastrutture ed i trasporti prot. n. 181 del 28 aprile 2020 (in corso di registrazione presso la Corte dei conti) con il quale vengono definite le linee di attività da affidare alla società sulla base della direttiva del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti;

Considerato che l'accordo di servizio si deve necessariamente tradurre in un atto attuativo recante la percentuale massima rispetto alle risorse stanziare da utilizzare a copertura del corrispettivo da devolvere a favore delle spettanze dovute a R.A.M. S.p.a.;

Considerato che ai sensi dell'atto attuativo sottoscritto per l'annualità 2019, l'importo massimo da corrispondere a RAM per le attività svolte è determinato nella misura massima del 2% dell'importo dei fondi destinati agli investimenti nel settore dell'autotrasporto;

Ritenuto che detta percentuale, da intendersi quale limite massimo, sarà confermata anche per l'annualità 2020;

Sentite le Associazioni di categoria del trasporto di merci su strada nella riunione del 31 gennaio 2020;

Decreta:

Art. 1.

*Oggetto e finalità del contributo*

1. Le disposizioni del presente decreto disciplinano le modalità di erogazione delle risorse finanziarie nel limite complessivo di spesa pari a complessivi 25,8 milioni da ripartirsi per il biennio 2019-2020 giusta quanto previsto dall'art. 53 del decreto-legge 26 ottobre 2019, n. 124, convertito, con modificazioni, dalla legge 19 dicembre 2019, n. 157.

2. Le risorse di cui al presente decreto sono destinate ad incentivi a beneficio delle imprese di autotrasporto di merci per conto di terzi attive sul territorio italiano, attualmente iscritte al Registro elettronico nazionale (R.E.N.), e all'Albo degli autotrasportatori di cose per conto di terzi, la cui attività prevalente sia quella di autotrasporto di cose, che procedono alla radiazione, per rottamazione, dei veicoli pesanti a motorizzazione termica fino alla classe anti inquinamento euro IV e di massa complessiva a pieno carico pari o superiore a 3,5 tonnellate, con contestuale acquisizione, anche mediante locazione finanziaria, di veicoli commerciali, nuovi di fabbrica, di massa complessiva a pieno carico pari o superiore a 3,5 tonnellate a trazione alternativa a metano (CNG), gas naturale liquefatto (LNG), ibrida (diesel/elettrico) ed elettrica (full electric) ovvero a motorizzazione termica conformi alla normativa anti inquinamento euro VI di cui al regolamento (CE) n. 595/2009.

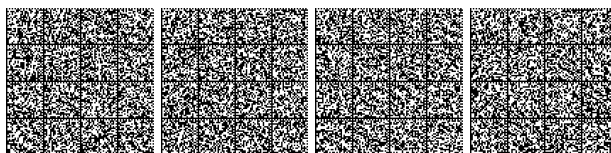
3. Le misure di incentivazione di cui al presente decreto sono erogate nel rispetto dei principi generali e delle disposizioni settoriali del regolamento generale di esenzione (UE) n. 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato comune in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato, nonché, ove del caso, nel rispetto delle condizioni previste dall'art. 10, commi 2 e 3, del regolamento (CE) n. 595/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 18 giugno 2009.

Art. 2.

*Ripartizione delle risorse*

1. Le risorse di cui all'art. 1, comma 1, al netto di quanto dovuto alla società Rete autostrade mediterranee per la logistica, le infrastrutture ed i trasporti – Società per azioni, quale soggetto gestore dell'attività istruttoria (d'ora innanzi RAM), nella misura massima di cui al successivo comma 2 del presente articolo, sono destinate nella misura del 50% delle risorse per ciascuna annualità del biennio 2019-2020 alle seguenti tipologie di interventi:

a) 6,45 milioni di euro per la radiazione per rottamazione di veicoli a motorizzazione termica fino ad euro IV di massa complessiva a pieno carico pari o superiore a 3,5 tonnellate, con contestuale acquisizione, anche mediante



locazione finanziaria, di veicoli nuovi di fabbrica, adibiti al trasporto di merci di massa complessiva a pieno carico pari o superiore a 3,5 tonnellate a trazione alternativa a metano CNG, gas naturale liquefatto LNG, ibrida (diesel/elettrico) e elettrica (full electric);

b) 6,45 milioni di euro per la radiazione per rottamazione di veicoli pesanti a motorizzazione termica fino ad euro IV di massa complessiva a pieno carico pari o superiore a 3,5 tonnellate, con contestuale acquisizione, anche mediante locazione finanziaria, di veicoli nuovi di fabbrica adibiti al trasporto di merci conformi alla normativa euro VI di massa complessiva a pieno carico pari o superiore a 3,5 tonnellate, ai sensi di quanto previsto dall'art. 10, commi 2 e 3, del regolamento (CE) n. 595/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 18 giugno 2009.

2. La percentuale massima delle risorse di cui all'art. 1, comma 1 del presente decreto da destinare alla società Rete autostrade mediterranee per la logistica, le infrastrutture ed i trasporti - Società per azioni, quale soggetto gestore dell'attività istruttoria per l'intera attività ad essa attribuita, anche relativamente alle attività connesse all'implementazione e gestione della piattaforma di cui all'art. 5, comma 2, viene determinata con atto attuativo dell'accordo di servizio di cui alle premesse.

3. Al fine di garantire il rispetto delle soglie di notifica di cui all'art. 4 del citato regolamento (UE) n. 651/2014, nonché di garantire che la platea dei beneficiari presenti sufficienti margini di rappresentatività del settore, l'importo massimo ammissibile per gli investimenti di cui al comma 1 per singola impresa non può superare euro 550.000,00. Qualora l'importo superi tale limite viene ridotto fino al raggiungimento della soglia ammessa. Tale soglia non è derogabile anche in caso di accertata disponibilità delle risorse finanziarie rispetto alle richieste pervenute e dichiarate ammissibili.

4. Al fine di evitare il superamento delle intensità massime di aiuto previste dal regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014, è esclusa la cumulabilità, per le medesime tipologie di investimenti e per i medesimi costi ammissibili, dei contributi previsti dal presente decreto con altre agevolazioni pubbliche, incluse quelle concesse a titolo «*de minimis*» ai sensi del regolamento (UE) n. 1407/2013 della Commissione del 18 dicembre 2013.

5. I contributi, di cui al comma 1, sono erogabili fino a concorrenza delle risorse disponibili per ogni raggruppamento di tipologie di investimenti. La ripartizione degli stanziamenti nell'ambito delle predette aree di intervento può essere rimodulata, nei limiti degli stanziamenti disponibili, con decreto del direttore generale per il trasporto stradale e per l'intermodalità qualora, per effetto delle istanze presentate ed avuto riguardo agli esiti dell'attività istruttoria, si rendano disponibili risorse da un'area in cui le stesse si rivelano esuberanti a favore dell'area in cui le stesse risultino insufficienti.

6. I veicoli oggetto di radiazione per rottamazione ai sensi del presente decreto devono, a pena di inammissibilità, essere stati detenuti in proprietà o ad altro titolo per almeno tre anni precedenti all'entrata in vigore del presente decreto.

7. I beni acquisiti non possono essere alienati, concessi in locazione o in noleggio e devono rimanere nella piena disponibilità del beneficiario del contributo fino a tutto il 31 dicembre 2023, pena la revoca del contributo erogato. Non si procede all'erogazione del contributo anche nel caso di trasferimento della disponibilità dei beni oggetto degli incentivi nel periodo intercorrente fra la data di presentazione della domanda e la data di pagamento del beneficio. La continuità aziendale, presupposto per l'applicazione del presente comma, non viene meno in caso di fusioni, incorporazioni, conferimenti e regolarizzazioni ereditarie.

### Art. 3.

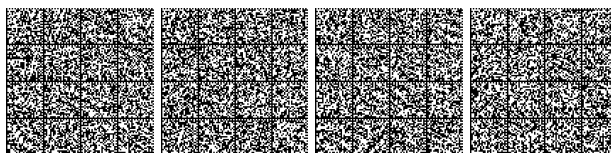
#### *Fasi procedurali*

1. Il procedimento istruttorio si articola in due fasi distinte e successive:

a) la fase di accantonamento dell'importo presuntivo del contributo astrattamente spettante alle singole imprese richiedenti l'incentivo sulla sola base del contratto di acquisizione del bene oggetto dell'investimento da allegarsi al momento della proposizione della domanda. Ai soli fini della proponibilità delle domande volte ad ottenere la prenotazione del beneficio per l'acquisizione dei beni di cui al presente decreto, è sufficiente produrre copia del relativo contratto di acquisizione dei veicoli o dei beni indipendentemente dalla trasmissione della fattura comprovante il pagamento del corrispettivo. In tale caso gli importi previsti dall'ordinativo sono detratti dall'ammontare delle risorse disponibili quali risultanti da apposito contatore per ogni area di investimenti e accantonati. L'ammissibilità del contributo, accantonato con la prenotazione, rimane in ogni caso subordinata alla dimostrazione, in sede di rendicontazione, dell'avvenuto perfezionamento dell'investimento;

b) la successiva fase di rendicontazione nel corso della quale i soggetti per i quali si sia perfezionata la prenotazione hanno l'onere di fornire analitica rendicontazione dei costi di acquisizione dei beni oggetto di investimento. In caso di esaurimento delle risorse finanziarie le domande saranno accettate con riserva ai fini dell'eventuale scorrimento dell'elenco degli istanti. Nel caso l'aspirante al beneficio non fornisca la prova del perfezionamento dell'investimento entro il termine ultimo fissato per la rendicontazione con decreto del direttore generale per il trasporto stradale e per l'intermodalità, decade dagli effetti della prenotazione e le risorse corrispondenti agli importi dei benefici astrattamente spettanti sono riacquisite al fondo con possibilità di procedere con lo scorrimento della graduatoria in base alla data di proposizione dell'istanza.

2. La disciplina delle fasi procedurali unitamente alle modalità di presentazione delle domande e della documentazione a rendicontazione è rimessa ad apposito decreto del direttore generale per il trasporto stradale e per l'intermodalità da adottarsi entro quindici giorni decorrenti dalla data di entrata in vigore del presente decreto.



## Art. 4.

*Importi dei contributi*

1. L'entità dei singoli contributi è ricompresa fra un importo minimo pari ad euro 2.000 ed un importo massimo pari ad euro 20.000. Gli stessi, fermo rimanendo l'onere della radiazione per rottamazione, sono definiti in misura crescente in funzione della classe anti inquinamento del veicolo e della sua massa complessiva conformemente alla normativa comunitaria come da tabelle sotto riportate.

Contributi veicoli nuovi euro VI/ CNG/LNG/elettrico pari o superiori >3,5 tonnellate	
Massa complessiva	Importo unitario in euro
Pari o superiore a 3,5 tonnellate e inferiore a 7 tonnellate CNG e ibrido	euro 4.000
Pari o superiore a 7 tonnellate - inferiore a 16 tonnellate CNG e ibrido	euro 8.000
Pari o superiore a 16 tonnellate CNG-LNG ibrido ed elettrico	euro 20.000
Pari o superiore a 3,5 tonnellate - inferiore a 16 tonnellate <i>full electric</i>	euro 12.000
Contributi veicoli nuovi euro VI d ed euro 6 D Temp pari o superiori a 3,5 tonnellate	
Massa complessiva	Importo unitario in euro
Pari o superiore a 3,5 e inferiore a 7 tonnellate diesel euro VI euro 6/ euro 6 D Temp	euro 2.000
Pari o superiore a 7 tonnellate e inferiore a 16 tonnellate diesel euro VI	euro 5.000
Pari o superiore a 16 tonnellate diesel euro VI	euro 8.000

## Art. 5.

*Soggetto gestore e commissione di validazione*

1. Il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti - Direzione generale per il trasporto stradale e per l'intermodalità delega le attività istruttorie al soggetto gestore di cui all'art. 1, comma 1, ai sensi dell'accordo di servizio quadro del 28 aprile 2020 prot. 181 e previa sottoscrizione di apposito atto attuativo.

2. Il soggetto gestore, nell'ambito delle risorse allo stesso attribuite sulla base degli atti di cui al comma 1, provvede alla realizzazione ed alla manutenzione dell'applicazione telematica, della gestione del flusso documentale via posta elettronica certificata, nonché all'attività istruttoria, all'aggiornamento dei «contatori» per determinare in fase di prenotazione le risorse disponibili per ciascuna delle aree di investimento di cui all'art. 2, comma 1, tramite la predisposizione dell'elenco delle domande ammissibili, ordinate sulla base della data di presentazione, e alla verifica della rendicontazione, ferma rimanendo la funzione di indirizzo e di direzione in capo al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti - Direzione generale per il trasporto stradale e per l'intermodalità. La Commissione di cui al comma 3, qualora sussistano i requisiti previsti dal presente decreto, conclude il procedimento con proposta di accoglimento della domanda di cui all'art. 3, comma 1, lettera a) ai fini dell'adozione del provvedimento di accoglimento da parte dell'amministrazione.

3. Con decreto direttoriale del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti - Direzione generale per il trasporto stradale e per l'intermodalità è nominata una Commissione, senza oneri per la finanza pubblica, per la validazione dell'istruttoria compiuta dal soggetto gestore delle domande presentate, composta da un Presidente, individuato tra i dirigenti di II fascia in servizio presso il Dipartimento per i trasporti, la navigazione, gli affari generali ed il personale, e da due componenti, individuati tra il personale di area III, in servizio presso il medesimo Dipartimento, nonché da un funzionario con le funzioni di segreteria. Ai componenti della Commissione non è corrisposto alcun emolumento, indennità o rimborso spese.

## Art. 6.

*Cumulabilità degli aiuti*

1. Ai sensi dell'art. 8, commi 3, 4 e 5 del regolamento generale di esenzione (IJE) n. 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014, in caso di identità di costi ammissibili e dei beni oggetto degli incentivi, gli aiuti erogati ai sensi del summenzionato regolamento non possono essere cumulati con altri aiuti di Stato.

2. Gli aiuti di Stato esentati ai sensi del regolamento d'esenzione di cui sopra non possono essere cumulati con aiuti erogati ai sensi del regolamento (UE) 1407 della commissione del 18 dicembre 2013 («*de minimis*») relativamente agli stessi costi ammissibili se tale cumulo porta a un'intensità di aiuto superiore ai livelli stabiliti ai sensi del regolamento generale di esenzione (UE) n. 651/2014.



3. Per la verifica del rispetto delle norme sul cumulo fra aiuti di Stato, l'Amministrazione si avvale del registro nazionale sugli aiuti di Stato (R.N.A.) gestito dal Ministero dello sviluppo economico.

Art. 7.

#### Verifiche e controlli

1. In ogni caso è fatta salva la facoltà del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti di procedere con tutti gli accertamenti e le verifiche anche successivamente all'erogazione dei contributi e di procedere, in via di autotutela, con l'annullamento del relativo provvedimento di accoglimento di cui all'art. 4, comma 2, e disporre in ordine all'obbligo di restituzione al bilancio dello Stato del contributo concesso, anche quando in esito alle verifiche effettuate emergano gravi irregolarità in relazione alle dichiarazioni sostitutive prodotte dai soggetti beneficiari.

2. Il presente decreto, vistato e registrato dai competenti Organi di controllo ai sensi di legge, entra in vigore il giorno successivo alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 14 agosto 2020

*Il Ministro delle infrastrutture  
e dei trasporti*  
DE MICHELI

*Il Ministro dell'economia  
e delle finanze*  
GUALTIERI

*Registrato alla Corte dei conti l'8 settembre 2020  
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle infrastrutture e dei  
trasporti e del Ministero dell'ambiente, della tutela del territorio e  
del mare, reg. n. 3283*

20A05058

## DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

### AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 10 settembre 2020.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Evra», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. DG/918/2020).

#### IL DIRETTORE GENERALE

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

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

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

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

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

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

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

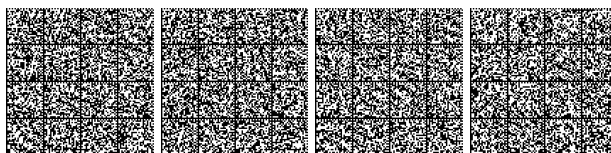
Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

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

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

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

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



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

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

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

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

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

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

Vista la determina AIFA/IP n. 891 del 16 dicembre 2019, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 17 del 22 gennaio 2019 con la quale la società Farma 1000 S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Evra» (etinilestradiolo/norelgestromina) e con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 29 maggio 2020 con la quale la società Farma 1000 S.r.l. ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe C del medicinale «Evra» (etinilestradiolo/norelgestromina) relativamente alla confezione avente A.I.C. n. 048236018;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 15-17 luglio 2020;

Determina:

Art. 1.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Il medicinale EVRA (etinilestradiolo/norelgestromina) nella confezione sotto indicata è classificato come segue:

confezione: 3 cerotti 6,0 mg + 600 mcg - A.I.C. n. 048236018 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C».

Art. 2.

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Evra» (etinilestradiolo/norelgestromina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

*Tutela brevettuale*

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

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

Art. 4.

*Disposizioni finali*

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

Roma, 10 settembre 2020

*Il direttore generale:* MAGRINI

20A05000

DETERMINA 10 settembre 2020.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Lendormin», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. DG/921/2020).

IL DIRETTORE GENERALE

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

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

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

