

EU/1/13/871/002 - AIC: 043029026/E - 450 UI/0,75 ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - cartuccia (vetro tipo I) Overleap pen - 1 cartuccia e 10 aghi per iniezione

EU/1/13/871/003 - AIC: 043029038/E - 900 UI/1,5 ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - cartuccia (vetro tipo I) Overleap pen - 1 cartuccia e 20 aghi per iniezione

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire gli PSUR per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-quater, par. 7 della direttiva 2001/83/CE e pubblicato sul sito web dei medicinali europei.

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

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Inoltre, il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Se la presentazione dello PSUR e del RMP aggiornato coincide, PSUR e RMP possono essere presentati allo stesso tempo.

Regime di dispensazione

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - ginecologo - endocrinologo (RRL).

13A10392

COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

DELIBERA 19 luglio 2013.

Programma delle infrastrutture strategiche (legge n. 443/2001). Velocizzazione linea ferroviaria Catania-Siracusa, adeguamento e raddoppio tratta Bicocca-Augusta. Reiterazione vincolo preordinato all'esproprio. (CUP J11H03000150001). (Delibera n. 33/2013).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

Vista la legge 21 dicembre 2001, n. 443, che, all'art. 1, ha stabilito che le infrastrutture pubbliche e private e gli insediamenti strategici e di preminente interesse nazionale, da realizzare per la modernizzazione e lo sviluppo del Paese, vengano individuati dal Governo attraverso un Programma formulato secondo i criteri e le indicazioni procedurali contenuti nello stesso articolo, demandando a questo Comitato di approvare, in sede di prima applicazione della legge, il suddetto programma entro il 31 dicembre 2001;

Vista la legge 1° agosto 2002, n. 166, che all'art. 13 - oltre ad autorizzare limiti di impegno quindicennali per la progettazione e la realizzazione delle opere incluse nel Programma approvato da questo Comitato - reca modifiche al menzionato art. 1 della legge n. 443/2001, prevedendo in particolare che le opere medesime siano comprese in Intese Generali Quadro tra il Governo ed ogni singola Regione o Provincia autonoma al fine del congiunto coordinamento e della realizzazione degli interventi;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 giugno 2001, n. 327, recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di espropriazione per pubblica utilità, e s.m.i.;

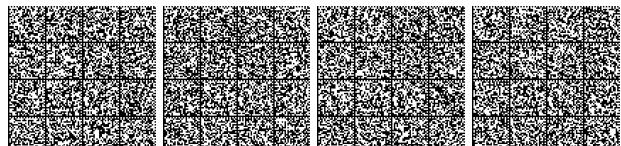
Vista la legge 16 gennaio 2003, n. 3, recante «Disposizioni ordinamentali in materia di pubblica amministrazione» che, all'art. 11, dispone che a decorrere dal 1° gennaio 2003, ogni progetto di investimento pubblico deve essere dotato di un Codice Unico di Progetto (CUP);

Visto il decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, recante il Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture in attuazione delle direttive 2004/17/CE e 2004/18/CE, e visti, in particolare:

— la parte II, titolo III, capo IV, concernente «Lavori relativi a infrastrutture strategiche e insediamenti produttivi» e specificamente l'art. 163, che attribuisce al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti la responsabilità dell'istruttoria sulle infrastrutture strategiche, anche avvalendosi di apposita «Struttura tecnica di missione», alla quale è demandata la responsabilità di assicurare la coerenza tra i contenuti della relazione istruttoria e la relativa documentazione a supporto;

— l'art. 165, comma 7-bis, il quale dispone che, per le infrastrutture, il vincolo preordinato all'esproprio ha durata di sette anni, decorrenti dalla data in cui diventa efficace la delibera di questo Comitato che approva il progetto preliminare dell'opera. Entro tale termine, può essere approvato il progetto definitivo che comporta la dichiarazione di pubblica utilità dell'opera. In caso di mancata approvazione del progetto definitivo nel predetto termine, il vincolo preordinato all'esproprio decade e trova applicazione la disciplina dettata dall'art. 9 del testo unico in materia edilizia approvato con decreto del Presidente della Repubblica 6 giugno 2001, n. 380. Ove sia necessario reiterare il vincolo preordinato all'esproprio, la proposta è formulata a questo Comitato da parte del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, su istanza del soggetto aggiudicatore. La reiterazione del vincolo è disposta con deliberazione motivata di questo Comitato secondo quanto previsto dall'articolo n. 165, comma 5, terzo e quarto periodo del citato decreto legislativo n. 163/2006. La disposizione del comma 7-bis deroga alle disposizioni dell'art. 9, commi 2, 3 e 4, del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 327/2001;

— l'art. 256, che ha abrogato il decreto legislativo 20 agosto 2002, n. 190, concernente la «Attuazione della legge n. 443/2001 per la realizzazione delle infrastrutture e degli insediamenti produttivi strategici e di interesse nazionale», come modificato dal decreto legislativo 17 agosto 2005, n. 189;



Vista la legge 13 agosto 2010, n. 136, e s.m.i., recante «Piano straordinario contro le mafie», nonché delega al Governo in materia di normativa antimafia e che, tra l'altro, definisce le sanzioni applicabili in caso di inosservanza degli obblighi previsti dalla legge stessa, tra cui la mancata apposizione del CUP sugli strumenti di pagamento e visto il decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, emanato in attuazione dell'art. 2 della predetta legge n. 136/2010;

Vista la delibera 21 dicembre 2001, n. 121 (*Gazzetta Ufficiale* n. 51/2002 S.O.), con la quale questo Comitato, ai sensi dell'art. 1 della legge n. 443/2001, ha approvato il 1° Programma delle infrastrutture strategiche, che riporta, all'allegato 2, «Interventi strategici di preminente interesse nazionale», al punto 16 - Sicilia, alla voce Corridoi ferroviari, la Linea Messina - Catania - Siracusa;

Vista la delibera 27 dicembre 2002, n. 143 (*Gazzetta Ufficiale* n. 87/2003, errata corrigere in *Gazzetta Ufficiale* n. 140/2003), con la quale questo Comitato ha definito il sistema per l'attribuzione del CUP, che deve essere richiesto dai soggetti responsabili di cui al punto 1.4 della delibera stessa;

Vista la delibera 25 luglio 2003, n. 63 (*Gazzetta Ufficiale* n. 248/2003), con la quale questo Comitato ha formulato, tra l'altro, indicazioni di ordine procedurale riguardo alle attività di supporto che il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti è chiamato a svolgere ai fini della vigilanza sull'esecuzione degli interventi inclusi nel 1° Programma delle infrastrutture strategiche;

Vista la delibera 29 settembre 2004, n. 24 (*Gazzetta Ufficiale* n. 276/2004), con la quale questo Comitato ha stabilito che il CUP deve essere riportato su tutti i documenti amministrativi e contabili, cartacei ed informatici, relativi a progetti d'investimento pubblico, e deve essere utilizzato nelle banche dati dei vari sistemi informativi, comunque interessati ai suddetti progetti;

Vista la delibera del 2 dicembre del 2005, n. 147 (*Gazzetta Ufficiale* n. 73/2006), con la quale questo Comitato ha approvato il progetto preliminare della «Velocizzazione della linea ferroviaria Catania - Siracusa: Tratta Bicocca (- Augusta) - Targia»;

Vista la delibera 21 dicembre 2012, n. 136 (*Gazzetta Ufficiale* n. 103/2013), con la quale questo Comitato ha espresso parere sull'Allegato infrastrutture al documento di economia e finanza (DEF) 2012, contenente l'aggiornamento del Programma delle infrastrutture strategiche, che, alla voce «Asse ferroviario Salerno - Reggio Calabria - Palermo», conferma l'intervento «Velocizzazione Catania Siracusa - Tratta Bicocca (- Augusta) - Targia», con un costo di 125 milioni di euro, di cui 81 milioni disponibili;

Vista la nota del 27 febbraio 2013, n. 6321, con la quale il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti ha trasmesso la relazione istruttoria completa di allegati relativa alla «Velocizzazione della linea ferroviaria Catania - Siracusa: 1° lotto funzionale, tratta Bicocca - Augusta», tra cui la nota 24 dicembre 2012, n. 115708, con la quale il Presidente della Regione Siciliana, sentiti i Comuni territorialmente interessati, ha espresso parere favorevole, anche ai fini della reiterazione del vincolo preordinato all'esproprio, sul progetto definitivo relativo all'intervento di «Velocizzazione della linea ferroviaria Catania - Siracusa, tratta Bicocca - Targia: 1° lotto funzionale, tratta Bicocca - Augusta»;

Vista la nota del 15 marzo 2013, n. 1269/DIPE, consegnata nel corso della seduta preparatoria del Comitato dal Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, con la quale lo stesso Ministero ha presentato una nuova relazione istruttoria completa di allegati;

Vista la nota 13 maggio 2013, n. 14310, con la quale il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti ha confermato la richiesta di inserimento all'ordine del giorno della prima seduta utile di questo Comitato della proposta di reiterazione del vincolo preordinato all'esproprio sugli immobili interessati dalla «Velocizzazione della linea ferroviaria Catania - Siracusa: 1° lotto funzionale, tratta Bicocca - Augusta»;

Tenuto conto dell'esame della proposta svolto ai sensi del vigente regolamento di questo Comitato (art. 3 della delibera 30 aprile 2012, n. 62);

Vista la nota 19 luglio 2013, n. 3059, 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 e posta a base dell'odierna seduta del Comitato, contenente le valutazioni e le prescrizioni da riportare nella presente delibera;

Su proposta del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti;

Prende atto delle risultanze della istruttoria svolta dal Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e in particolare:

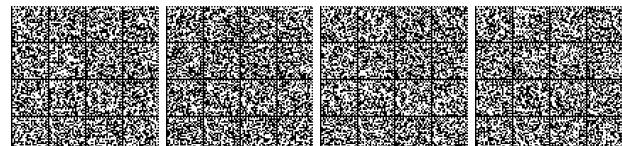
che il vincolo preordinato all'esproprio sull'opera «Velocizzazione linea ferroviaria Catania Siracusa - adeguamento e raddoppio tratta Bicocca - Augusta», compresa tra il Km 233 e il Km 281, per uno sviluppo complessivo di 48 Km, apposto con la citata delibera n. 147/2005, risulta scaduto in data 28 marzo 2011;

che con nota 16 marzo 2011, n. 434, R.F.I. S.p.A., in qualità di Soggetto aggiudicatore, ha trasmesso al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti la relazione afferente la richiesta di reiterazione del vincolo preordinato all'esproprio;

che la stessa R.F.I. S.p.A., con nota 6 giugno 2012, n. 1034, inviata al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, ha prodotto documentazione relativa al calcolo delle indennità da corrispondere per la reiterazione del vincolo preordinato all'esproprio;

che detti oneri dovuti, a favore dei proprietari delle aree interessate dai lavori, saranno a carico della stessa R.F.I. S.p.A. e saranno da questa fronteggiati con mezzi propri;

che con nota 24 dicembre 2012, n. 115708, il Presidente della Regione Siciliana riferisce che il progetto definitivo della «Velocizzazione della linea ferroviaria Catania - Siracusa, tratta Bicocca - Targia: lotto funzionale, tratta Bicocca - Augusta», inclusivo di una parte in variante nel Comune di Augusta, è stato sottoposto a conferenza di servizi il 23 luglio 2012;



che il Ministero, ai fini della reiterazione del vincolo preordinato all'esproprio, rileva:

che la reiterazione del vincolo derivante dall'approvazione del progetto preliminare di cui alla delibera n. 147/2005 appare indispensabile ed urgente poiché, in assenza di reiterazione, le aree interessate potrebbero essere destinate ad altri fini, con la conseguenza che risulterebbe precluso o molto più oneroso realizzare l'opera in questione;

che il progetto è in quota parte finanziato con fondi della Comunità Europea, che devono essere spesi entro dicembre 2015;

che la reiterazione del vincolo appare, altresì, giustificata dal fatto che trattasi della prima reiterazione, determinata dalle circostanze sopra indicate;

Delibera:

1. Ai sensi dell'art. 165, comma 7-bis, del decreto legislativo n. 163/2006, è disposta la reiterazione del vincolo preordinato all'esproprio sulle aree interessate dalle tratte del tracciato ferroviario rappresentato nel progetto preliminare dell'opera «Velocizzazione della linea ferroviaria Catania - Siracusa, tratta Bicocca - Targia: 1° lotto funzionale, tratta Bicocca - Augusta», approvato con delibera n. 147/2005, ad eccezione di:

cavalcaferrovia esistente al Km 274+587, come anche il ripristino della viabilità a nord della linea in corrispondenza della variante Brucoli (al Km 274+500), entrambi nel Comune di Augusta;

ponte Gornalunga, stralciato in sede di approvazione del progetto preliminare con delibera n. 147/2005.

2. Gli eventuali oneri per gli indennizzi dovuti a favore dei proprietari degli immobili gravati dal vincolo saranno comunque fronteggiati dal R.F.I. S.p.A. con mezzi propri.

3. Ai sensi della delibera n. 24/2004, il CUP assegnato all'intervento dovrà essere evidenziato in tutta la documentazione amministrativa e contabile riguardante l'intervento stesso.

Roma, 19 luglio 2013

Il Presidente: LETTA

Il Segretario: GIRLANDA

Registrato alla Corte dei conti il 25 ottobre 2013
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, registro n. 8, Economia e finanze, foglio n. 389

13A10450

GARANTE PER LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

AUTORIZZAZIONE 12 dicembre 2013.

Autorizzazione al trattamento dei dati sensibili nei rapporti di lavoro. (Autorizzazione n. 1/2013).

IL GARANTE PER LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

In data odierna, con la partecipazione del dott. Antonello Soro, presidente, della dott.ssa Augusta Iannini, vicepresidente, della dott.ssa Giovanna Bianchi Clerici e della prof.ssa Licia Califano, componenti, e del dott. Giuseppe Busia, segretario generale;

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, relante il Codice in materia di protezione dei dati personali (di seguito "Codice");

Visto, in particolare, l'art. 4, comma 1, lett. d), del citato Codice, il quale individua i dati sensibili;

Considerato che, ai sensi dell'art. 26, comma 1, del Codice, i soggetti privati e gli enti pubblici economici possono trattare i dati sensibili solo previa autorizzazione di questa Autorità e, ove necessario, con il consenso scritto degli interessati, nell'osservanza dei presupposti e dei limiti stabiliti dal Codice, nonché dalla legge e dai regolamenti;

Visto il comma 4, lett. d), del medesimo art. 26, il quale stabilisce che i dati sensibili possono essere oggetto di trattamento anche senza consenso, previa autorizzazione del Garante, quando il trattamento medesimo è necessario per adempiere a specifici obblighi o compiti previsti dalla legge, da un regolamento o dalla normativa comunitaria per la gestione del rapporto di lavoro, anche in materia di igiene e sicurezza del lavoro e della popolazione e di previdenza e assistenza, nei limiti previsti dall'autorizzazione e ferme restando le disposizioni del codice di deontologia e di buona condotta di cui all'art. 111 del Codice;

Considerato che il trattamento dei dati in questione può essere autorizzato dal Garante anche d'ufficio con provvedimenti di carattere generale, relativi a determinate categorie di titolari o di trattamenti (art. 40 del Codice);

Considerato che le autorizzazioni di carattere generale sinora rilasciate sono risultate uno strumento idoneo per prescrivere misure uniformi a garanzia degli interessati, rendendo altresì superflua la richiesta di singoli provvedimenti di autorizzazione da parte di numerosi titolari del trattamento;

Ritenuto opportuno rilasciare nuove autorizzazioni in sostituzione di quelle in scadenza il 31 dicembre 2013, armonizzando le prescrizioni già impartite alla luce dell'esperienza maturata;

Ritenuto opportuno che anche tali nuove autorizzazioni siano provvisorie e a tempo determinato, ai sensi dell'art. 41, comma 5, del Codice e, in particolare, efficaci per il periodo di dodici mesi;

