

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 7 marzo 2016.

Rettifica e corrigendum alla determina UAE n. 157 del 26 gennaio 2016 di classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, di taluni medicinali per uso umano - approvati con procedura centralizzata, relativamente al medicinale per uso umano « Kalydeco».
(Determina n. 326/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Vista la determina dell'Ufficio assessment europeo n. 157 del 26 gennaio 2016 riguardante tra gli altri la autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale KALYDECO pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 44 - del 23 gennaio 2016;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Kalydeco» espresso, su proposta dell'Ufficio assessment europeo, dalla Commissione tecnico scientifico (CTS) di AIFA in data 11-14 gennaio 2016: Medicinale soggetto a prescrizione ripetibile e limitativa per conto di Centri di cura Fibrosi Cistica (RRL);

Considerato che, per errore materiale la descrizione del regime di fornitura non risulta correttamente riportato, occorre provvedere alla rettifica della determinazione n. 157 del 26 gennaio 2016 di questo Ufficio assessment europeo;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Rettifica *corrigendum* alla determinazione UAE n. 157 del 26 gennaio 2016: modifica del regime di fornitura,

laddove è riportato:

«Medicinale soggetto a prescrizione ripetibile e limitativa per conto di Centri di cura Fibrosi Cistica (RRL)»;

leggasi:

«Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - centri di cura Fibrosi Cistica (RRL)».

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 7 marzo 2016

p. il direttore generale: MARRA

16A02288

COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

DELIBERA 23 dicembre 2015.

Fondo per lo sviluppo e la coesione (FSC) - Regione Puglia: contratto istituzionale di sviluppo per l'area di Taranto – salvaguardia risorse FSC 2007-2013 e assegnazione risorse FSC 2014-2020. (Delibera n. 100/2015).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

Visto il decreto-legge 5 gennaio 2015, n. 1 convertito con modificazioni dalla legge 4 marzo 2015, n. 20, che ha previsto che l'attuazione degli interventi funzionali a risolvere le situazioni di criticità ambientale, socio-economica e di riqualificazione urbana della città e dell'area di Taranto, sia disciplinata da uno specifico Contratto Istituzionale di Sviluppo, prevedendo altresì la costituzione di un Tavolo istituzionale permanente per l'Area di Taranto presso la Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto il decreto legislativo 31 maggio 2011, n. 88, e in particolare l'articolo 4, il quale dispone che il Fondo per le aree sottoutilizzate (FAS) di cui all'articolo 61 della legge 27 dicembre 2002, n. 289 (legge finanziaria 2003) e successive modificazioni, sia denominato Fondo per lo sviluppo e la coesione (FSC) e finalizzato a dare unità programmatica e finanziaria all'insieme degli interventi aggiuntivi a finanziamento nazionale rivolti al riequilibrio economico e sociale tra le diverse aree del Paese;

Visto l'articolo 7, commi 26 e 27, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, il quale attribuisce al Presidente del Consiglio dei ministri la gestione del FAS (ora FSC) e la facoltà di avvalersi per tale gestione del Dipartimento per lo sviluppo e la coesione economica (DPS), ora istituito presso la Presidenza del Consiglio dei ministri (PCM) e denominato Dipartimento per le politiche di coesione (DPC) con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri (DPCM) 15 dicembre 2014, in attuazione dell'articolo 10 del decreto-legge 31 agosto 2013, n. 101, convertito con modificazioni dalla legge 30 ottobre 2013, n. 125;

Visti l'articolo 11 della legge 16 gennaio 2003 n. 3 e gli articoli 3 e 6 della legge 13 agosto 2010, n. 136 in materia di codice unico di progetto (CUP) e le relative delibere attuative di questo Comitato (n.143/2002 e n. 24/2004);

Vista la delibera di questo Comitato n. 174/2006, con la quale è stato approvato il Quadro strategico nazionale (QSN) 2007-2013 e la successiva delibera n. 166/2007 relativa all'attuazione del QSN e alla programmazione del FAS (ora FSC) per il periodo 2007-2013;

Viste le delibere di questo Comitato n. 1/2009, n. 1/2011, n. 41/2012, n. 78/2012, n. 94/2013 e n. 21/2014 con le quali sono state definite le dotazioni regionali del FSC 2007-2013 e i relativi criteri e modalità di programmazione;



Viste le delibere di questo Comitato n. 62/2011, n. 78/2011, n. 8/2012, n. 60/2012 e n. 87/2012, con le quali sono disposte assegnazioni a valere sulla quota regionale del FSC 2007-2013;

Viste le delibere di questo Comitato n. 92/2012 e n. 24/2015, concernenti la programmazione delle risorse FSC 2007-2013 della Regione Puglia;

Vista la legge 23 dicembre 2014 n. 190 (legge di stabilità 2015) ed in particolare l'articolo 1, comma 703 che ha dettato specifiche disposizioni applicative per la programmazione del Fondo per lo sviluppo e la coesione 2014-2020;

Visto il DPCM del 1° giugno 2014 che istituisce presso la Presidenza del Consiglio dei ministri, una Struttura di missione denominata "Struttura di missione per il coordinamento dei processi di ricostruzione e sviluppo nei territori colpiti dal sisma del 6 aprile 2009, lo sviluppo dei traffici containerizzati nel porto di Taranto e lo svolgimento delle funzioni di Autorità di gestione del POIn Attrattori culturali, naturali e del turismo"(di seguito Struttura di missione);

Vista la nota n. 2832 del 20 novembre 2015 del Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri, che ha trasmesso la nota informativa del Dipartimento per le politiche di coesione (DPC) della Presidenza del Consiglio dei ministri relativa alla richiesta di salvaguardia delle risorse FSC 2007-2013 già assegnate alla Regione Puglia e destinate ad interventi nell'area di Taranto e di assegnazione di ulteriori risorse a valere sul FSC 2014-2020, in considerazione della peculiare situazione dell'area di Taranto;

Considerato che la proposta citata discende dalla specifica attività istruttoria svolta dal Tavolo istituzionale permanente per l'Area di Taranto istituito presso la Presidenza del Consiglio dei Ministri – Struttura di missione, finalizzata ad individuare le proposte progettuali da inserire nell'apposito Contratto istituzionale di sviluppo;

Tenuto conto che il Tavolo ha individuato tra l'altro, nell'ambito delle assegnazioni FSC 2007-2013 già disposte da questo Comitato con le delibere n. 62/2011, n. 87/2012 e n. 92/2012, 268,5 milioni di euro allocati su interventi nell'Area di Taranto non ancora attivati che necessitano di un supporto alla rimodulazione e/o riprogettazione e che rispetto a tali interventi la proposta prevede di salvaguardare le risorse, ad essi assegnate dalle dette delibere, dal disimpegno automatico previsto dalla delibera n. 21/2014;

Tenuto conto inoltre che, sulla base delle indicazioni del Tavolo e dell'istruttoria tecnica realizzata, la proposta rileva un ulteriore fabbisogno finanziario di 38,693 milioni di euro per la copertura di un Piano stralcio di interventi di immediata attivazione per l'Area di Taranto, a valere sul Fondo sviluppo e coesione 2014-2020, ai sensi dell'articolo 1, comma 703, della citata legge n. 190/2014, da destinare a:

- "Interventi di recupero infrastrutturale e adeguamento impianti Arsenale Militare" a titolarità del Ministero della Difesa, per l'importo di euro 37,193 milioni;

- Azioni volte ad accelerare la predisposizione dei successivi livelli di progettazione (preliminare, definitiva ed

esecutiva) funzionali all'avvio degli interventi individuati dal Tavolo come prioritari, a titolarità di INVITALIA spa, per una quota pari ad euro 1,5 milioni, di cui:

- euro 0,35 milioni per la realizzazione del concorso di idee finalizzato alla definizione della strategia di sviluppo per la Città Vecchia di Taranto;

- euro 0,15 milioni per la realizzazione di uno studio di fattibilità finalizzato a verificare le opzioni di valorizzazione culturale e turistica dell'Arsenale militare marittimo di Taranto, ferme restando la prioritaria destinazione ad arsenale del complesso e le prioritarie esigenze operative e logistiche della Marina Militare;

- euro 1 milione per la predisposizione e la realizzazione di azioni di accelerazione e sviluppo progettuale degli interventi individuati dal Tavolo come prioritari;

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

Vista l'odierna nota n. 5587-P, 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 delibera;

Su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri;

Delibera:

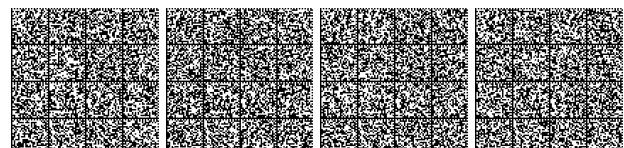
1. E' assegnato l'importo di 38,693 milioni di euro a valere sulle risorse del Fondo per lo sviluppo e la coesione 2014-2020, per la realizzazione del Piano stralcio di interventi di immediata attivazione per l'Area di Taranto, di cui:

- euro 37,193 milioni per la realizzazione del progetto "Interventi di recupero infrastrutturale e adeguamento impianti Arsenale Militare" a titolarità del Ministero della difesa;

- euro 1,5 milioni per la realizzazione, a titolarità di INVITALIA spa, del concorso di idee finalizzato alla definizione della strategia di sviluppo per la Città Vecchia di Taranto; per la realizzazione di uno studio di fattibilità finalizzato a verificare le opzioni di valorizzazione culturale e turistica dell'Arsenale militare marittimo di Taranto, nonché per la realizzazione di azioni volte ad accelerare la predisposizione dei successivi livelli di progettazione funzionali all'avvio degli interventi.

Il relativo cronoprogramma di spesa è ripartito secondo le seguenti annualità: 2 milioni di euro per l'anno 2016, 17,5 milioni di euro per l'anno 2017; 14,693 milioni di euro per l'anno 2018 e 4,5 milioni di euro per l'anno 2019.

2. Per gli interventi finanziati con le risorse FSC 2007-2013 già assegnate da questo Comitato con le delibere n. 62/2011, n. 87/2012 e n. 92/2012 alla Regione Puglia, per un importo complessivo di 268,5 milioni di euro, inseriti nel Contratto istituzionale di sviluppo per l'Area di Taranto, in considerazione della peculiare situazione dell'area, le obbligazioni giuridicamente vincolanti si intendono assunte all'atto della stipula del Contratto e le



sopracitate risorse non sono assoggettate alle scadenze e alle relative sanzioni previste dalla delibera di questo Comitato n. 21/2014.

3. La sopra citata Struttura di missione istituita dal DPCM del 1° giugno 2014 presenterà una relazione annuale sullo stato di attuazione del CIS, da predisporre a cura del Responsabile unico di contratto.

Roma, 23 dicembre 2015

Il Presidente: RENZI

Il Segretario: LOTTI

Registrato alla Corte dei conti il 3 marzo 2016

Ufficio controllo atti Ministero economia e finanze, reg. n. 460

16A02302

DELIBERA 23 dicembre 2015.

Relazione sul sistema Monitoraggio investimenti pubblici (MIP) e Codice unico di progetto (CUP) relativa al primo e secondo semestre 2014 e al primo semestre 2015. (Delibera n. 124/2015).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

Visto l'art. n. 1 della legge 17 maggio 1999, n. 144, che prevede, fra l'altro, la costituzione, presso questo Comitato, di un sistema di monitoraggio degli investimenti pubblici (MIP) e pone a carico del Comitato stesso l'oneri di relazionare periodicamente al Parlamento sull'evoluzione del sistema suddetto;

Visto l'art. n. 11 della legge 16 gennaio 2003, n. 3, il quale dispone che, a decorrere dal 1° gennaio 2003, ai fini del suddetto monitoraggio, ogni progetto d'investimento pubblico, nuovo o in corso di attuazione, sia dotato di un Codice unico di progetto (CUP), le cui modalità e procedure attuative sono state definite e regolamentate da questo Comitato con delibere 27 dicembre 2002, n. 143 (G.U. n. 87/2003; *errata corrigere* in G.U. n. 140/2003) - che tra l'altro al punto 1.1.7 istituisce la Struttura di supporto CUP - e 29 settembre 2004, n. 24 (G.U. n. 276/2004);

Viste le proprie delibere 29 settembre 2004, n. 25 (G.U. n. 276/2004) e 17 novembre 2006, n. 151 (G.U. n. 14/2007), con le quali questo Comitato dà rispettivamente incarico alla Struttura di supporto CUP di operare come "Unità centrale" preposta all'avviamento e alla gestione del sistema MIP, e dà mandato di attivare una fase di sperimentazione del MIP con riferimento al settore dei lavori pubblici, basata sul collegamento tra il sistema CUP, il Sistema informativo sulle operazioni degli enti pubblici (SIOPE) e i principali sistemi di monitoraggio che seguono le infrastrutture d'interesse nazionale;

Visti i protocolli d'intesa, sottoscritti dalla Presidenza del Consiglio dei ministri – Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica (DIPE), ai sensi della delibera n. 151/2006, con il Ministero dell'economia e delle finanze – RGS, il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, il

Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, le Regioni Basilicata, Emilia Romagna, Toscana, Lazio, Lombardia, Molise, la Provincia di Milano, il Comune di Bologna, ANAS S.p.A. e Rete Ferroviaria Italiana S.p.A., pubblicati sul sito internet del sistema CUP/MIP;

Vista la propria delibera 26 giugno 2009, n. 34, che al punto 2.3 stabilisce che, per il proseguimento della sperimentazione e dello sviluppo del sistema MIP, il DIPE dia avvio alla progettazione dei settori incentivi, ricerca e formazione;

Visti i protocolli d'intesa sottoscritti dal DIPE, ai sensi della delibera n. 34/2009, con il Ministero dello sviluppo economico, l'Università di Tor Vergata, il Consiglio nazionale delle ricerche e l'Istituto nazionale di geofisica e vulcanologia;

Viste le proprie delibere 27 marzo 2008, n. 50 (G.U. n. 186/2008 S.O.), 18 dicembre 2008, n. 107 (G.U. n. 61/2009) e 13 maggio 2010, n. 4 (G.U. n. 216/2010 S.O.), con le quali questo Comitato ha disposto l'attivazione di una sperimentazione del monitoraggio finanziario delle infrastrutture strategiche (monitoraggio grandi opere - *MGO*), previsto dall'art. n. 176, comma 3, lett. e) del decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163 e s.m.i. (codice dei contratti pubblici), individuando quale oggetto della sperimentazione la parte della tratta T5 della Metro C di Roma realizzata dal Consorzio E.R.E.A. e la "Variante di Cannitello", entrambe opere inserite nel Programma delle infrastrutture strategiche approvato con delibera 21 dicembre 2001, n. 121 (G.U. n. 51/2002 S.O.), ai sensi della legge 21 dicembre 2001, n. 443;

Vista la delibera 5 maggio 2011, n. 45 (G.U. n. 234/2011; *errata corrigere* in G.U. n. 281/2011), con la quale questo Comitato ha preso atto che le attività svolte ed i risultati ottenuti nel corso della suddetta sperimentazione sono stati utilizzati per l'elaborazione del progetto C.A.P.A.C.I. ("Creating Automated Procedures Against Criminal Infiltration in public contracts"), predisposto – con il supporto di FORMEZ – dal DIPE congiuntamente al Ministero dell'interno ed al Consorzio CBI dell'ABI (*customer to business interaction*) e ammesso a co-finanziamento da parte della Commissione europea nell'ambito dei progetti inerenti la sicurezza, e ha disposto che la sperimentazione proseguisse e venisse eventualmente estesa ad altro idoneo intervento;

Visto il protocollo firmato il 6 febbraio 2013 tra il DIPE, il Ministero dell'interno, il Gruppo di lavoro per la legalità e la sicurezza del progetto Pompei, la Soprintendenza archeologica di Napoli e Pompei e il Consorzio CBI dell'ABI, che inserisce il "progetto Grande Pompei" nella sperimentazione di cui al precedente punto;

Vista la legge 13 agosto 2010, n. 136, come modificata dal decreto legge 12 novembre 2010, n. 187, convertito con modificazioni dalla legge 17 dicembre 2010, n. 217, e visti in particolare:

l'art. n. 3, che prevede, al fine di prevenire infiltrazioni criminali, l'onere di tracciabilità dei flussi finanziari a carico degli appaltatori, subappaltatori e subcontraenti della filiera delle imprese, nonché a carico dei concessionari di finanziamenti pubblici anche europei, a qualsiasi titolo interessati a lavori, servizi e forniture pubbliche, tra l'altro disponendo che gli strumenti di pagamento

