

tuazione degli interventi finanziati dal Fondo per lo sviluppo e la coesione.

Roma, 1° maggio 2016

Il Presidente: RENZI

Il segretario: LOTTI

Registrato alla Corte dei conti il 20 luglio 2016

Ufficio controllo atti Ministero economia e finanze, reg.ne prev. n. 1940

16A05842

DELIBERA 1° maggio 2016.

Fondo sviluppo e coesione (FSC) 2007-2013 - Regione Siciliana. Delibera CIPE n. 21/2014 punto 2.4 - Salvaguardia di interventi nel settore della ricerca. (Delibera n. 8/2016).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

Visto il decreto legislativo 31 maggio 2011, n. 88, e in particolare l'art. 4, il quale dispone che il Fondo per le aree sottoutilizzate (FAS) di cui all'art. 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'art. 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'art. 10 del decreto-legge 31 agosto 2013, n. 101, convertito con modificazioni dalla legge 30 ottobre 2013, n. 125;

Visti l'art. 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 e n. 78/2012, con le quali sono state definite le dotazioni regionali del FSC 2007-2013 e i relativi criteri e modalità di programmazione;

Vista la delibera di questo Comitato n. 78/2011, riguardante l'individuazione ed assegnazione di risorse a favore di interventi di rilevanza strategica nazionale e regionale per l'attuazione del Piano nazionale per il Sud (PNS) per la priorità strategica «Innovazione, ricerca e competitivi-

tà», nella quale, al punto 2 A – Tavola 2 sono indicate le risorse assegnate al programma di rilevanza strategica nazionale denominato «Polo di eccellenza Calabria/Sicilia» e nel cui allegato 1 sono elencati, tra gli altri, gli interventi di competenza regionale in favore delle Università siciliane: «Realizzazione Campus “biotecnologie, salute dell'uomo e scienze della vita». Struttura a supporto del trasferimento tecnologico e degli spin-off. Intervento A1 – Complesso ex Consorzio agrario, via Archirafi Edificio A», «Lavori di realizzazione di un edificio da adibire a residenze per studenti universitari sito in c.da Gazzi a Messina» e «Ristrutturazione edifici Facoltà di scienze MM.FF.NN in c.da Papardo»;

Vista la delibera di questo Comitato n. 7/2012, con la quale è stata rimodulata l'assegnazione delle risorse a favore delle infrastrutture strategiche nazionali originariamente stabilita dalla citata delibera n. 78/2011;

Visto l'Accordo di programma quadro «Interventi infrastrutturali per l'innovazione, la ricerca e la competitività» «Polo di eccellenza Calabria-Sicilia» del 23 dicembre 2014, sottoscritto digitalmente il 29 dicembre 2014 dai rappresentanti del Dipartimento per lo sviluppo e la coesione economica (oggi DPC), del Ministero dell'istruzione dell'università e della ricerca, della Regione Siciliana, dell'Università degli studi di Palermo, dell'Università degli studi di Catania, dell'Università degli studi di Messina e dell'Università degli studi di Enna «Kore», che ha ad oggetto la realizzazione degli interventi relativi al Polo integrato di ricerca - Alta formazione - Innovazione denominato «Polo di eccellenza Calabria/Sicilia» inizialmente previsto dal punto 2 A della delibera CIPE n. 78/2011, come modificata dalla delibera CIPE n. 7/2012;

Visti gli allegati 1 e 2 al suddetto APQ che costituiscono parte integrante e sostanziale del citato APQ; e in particolare l'allegato 1 dove si trovano i quattro interventi «Recupero del complesso monumentale dell'ex Convento di S. Antonino. III stralcio ala nord-ovest», «Lavori di manutenzione straordinaria dei prospetti dell'edificio “B”, nel Plesso centrale universitario sede della Facoltà di giurisprudenza», «Lavori di manutenzione straordinaria dei prospetti dell'edificio “F” nel Plesso centrale universitario, sede della Direzione del personale e affari generali e della Direzione bilancio e finanze», «Potenziamento infrastrutture ICT Università degli studi di Messina» e l'allegato 2 dove si trova l'intervento «Completamento complesso monumentale dello Steri. Progetto di restauro del soffitto ligneo della sala dei Baroni-Steri»;

Vista la delibera di questo Comitato n. 21/2014 recante gli esiti della ricognizione svolta presso le Regioni meridionali in attuazione della delibera n. 94/2013, con riferimento alle obbligazioni giuridicamente vincolanti (OGV) assunte a valere sulle assegnazioni disposte da questo Comitato, a favore delle medesime Regioni, con le citate delibere n. 78/2011 e n. 7/2012 e con le delibere n. 62/2011, n. 8/2012, n. 60/2012 e n. 87/2012 relative al periodo di programmazione FSC 2007-2013;

Visto in particolare il punto 2.4 della citata delibera n. 21/2014, il quale dispone che, in caso di mancato rispetto dei termini per l'assunzione dell'OGV indicati al punto 2.1 della stessa delibera (31 dicembre 2014 ovvero 31 dicembre 2015 per gli interventi finanziati con la deli-



bera n. 60/2012 in materia ambientale) siano sottratte alla disponibilità delle Regioni le risorse assegnate agli interventi «salvaguardati» ai sensi del punto 2.1, prevedendo inoltre che le risorse sottratte possano essere riassegnate alle Regioni interessate, al netto di una decurtazione del 15 per cento;

Considerato, inoltre, che la delibera n. 21/2014 stabilisce al punto 6.1 la data del 31 dicembre 2015 quale termine per l'assunzione di OGV a valere sulle risorse assegnate alle Amministrazioni centrali e regionali per l'intero ciclo di programmazione FSC 2007-2013, disponendo che il mancato rispetto della predetta scadenza del 31 dicembre 2015 comporterà, per i primi sei mesi, l'applicazione di una sanzione complessiva pari all'1,5 per cento e che, decorso inutilmente il termine del 30 giugno 2016, le risorse saranno definitivamente revocate e rientreranno nella disponibilità di questo Comitato;

Vista la delibera di questo Comitato n. 26/2015, con la quale le risorse del FSC 2007-2013 della Regione Siciliana sono state riprogrammate ai sensi del punto 2.3 della delibera n. 21/2014;

Vista la nota n. 674 del 24 febbraio 2016 del Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri, d'ordine del Presidente del Consiglio dei ministri, cui è allegata la nota informativa predisposta dal DPC, la quale riporta gli esiti delle verifiche svolte dallo stesso DPC in condivisione con la Regione Siciliana in applicazione del punto 2.4 della delibera n. 21/2014 e concernenti il conseguimento delle OGV secondo le previsioni di cui al punto 2.1 della delibera n. 21/2014 e a tal proposito segnala che n. 8 interventi inizialmente «salvaguardati» ai sensi del punto 2.1 della delibera CIPE n. 21/2014 non hanno in effetti corrisposto all'attesa assunzione di OGV nel previsto termine del 31 dicembre 2014, precisando che per n. 6 dei suddetti interventi la data di aggiudicazione prevista è al 30 giugno 2016, e propone a questo Comitato di:

sottrarre alla disponibilità della Regione Siciliana le risorse corrispondenti al valore degli 8 interventi che non hanno raggiunto le OGV entro il 31 dicembre 2014, ai sensi del punto 2.4 della citata delibera n. 21/2014, e di riassegnarle decurtate del 15% come previsto dal medesimo punto 2.4 al finanziamento degli 8 medesimi interventi, compensando la decurtazione con altre risorse che la stessa Regione dichiara di lasciare a carico delle Università interessate;

Considerato che l'Università di Palermo si impegna a coprire il costo della sanzione a valere sul proprio bilancio relativamente ai tre interventi di cui è beneficiaria, come stabilito dal Consiglio di amministrazione della medesima Università che approva con delibera n. 23 del 16 dicembre 2015 la relazione del Rettore sullo stato di attuazione dei suddetti interventi, nella quale si chiede tra l'altro di autorizzare l'Area economico-finanziaria a costituire apposita voce di costo sia per la copertura finanziaria delle decurtazioni del 15 per cento sia delle ulteriori decurtazioni dell'1,5 per cento stimate per gli interventi per i quali la data di aggiudicazione è prevista entro il 30 giugno 2016 e trasmette la suddetta delibera al Ragioniere generale della Regione Siciliana e al Dipartimento regionale bilancio e tesoro con nota n. 87603 del 23 dicembre 2015;

Considerato che l'Università di Messina si impegna, con nota prot. n. 76018 del 4 dicembre 2015 a firma congiunta del Rettore e del Direttore generale dell'Ateneo, inviata formalmente al Dipartimento regionale bilancio e tesoro, ad assumere a carico del proprio bilancio di competenza la copertura della sanzione del 15 per cento relativamente ai cinque interventi dei quali è beneficiaria e, con successive note prot. n. 7392 del 5 febbraio 2016 e n. 12236 del 25 febbraio 2016 ad assumere altresì a carico del proprio bilancio di competenza la copertura finanziaria delle ulteriori decurtazioni dell'1,5 per cento stimate per gli interventi per i quali la data di aggiudicazione è prevista entro il 30 giugno 2016;

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 l'odierna nota n. 2182-P predisposta dal Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica della Presidenza del Consiglio dei ministri;

Su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri;

Prende atto:

1. che la ricognizione svolta dal Dipartimento per le politiche di coesione (DPC) in condivisione con la Regione Siciliana ai sensi del punto 2.4 della delibera di questo Comitato n. 21/2014, in ordine al conseguimento delle obbligazioni giuridicamente vincolanti (OGV) nei termini di cui al punto 2.1 della stessa delibera, quantifica in ulteriori 46,64 milioni di euro le risorse FSC 2007-2013 da sottrarre alla disponibilità della Regione Siciliana in quanto relative ad interventi che non hanno conseguito le OGV entro la data del 31 dicembre 2014;

2. che sono quantificate quindi in 39,64 milioni di euro le risorse riassegnabili alla medesima Regione, ai sensi del punto 2.4 della delibera n. 21/2014, al netto della sanzione del 15 per cento ivi prevista, pari a 7,00 milioni di euro;

3. che, pertanto, tenuto conto degli esiti della ricognizione di cui al precedente punto 1 e degli esiti della prima ricognizione operata ai sensi della delibera 21/2014, l'importo complessivo delle risorse destinate a interventi che, alla data del 31 dicembre 2014, non hanno conseguito le OGV per la Regione Siciliana ammonta a 88,06 milioni di euro, per un valore di riassegnazione pari a 74,85 milioni di euro e una sanzione complessiva di 13,21 milioni di euro (cfr. Tabella 1);



TABELLA 1
FSC 2007/2013 – DECURTAZIONI REGIONE SICILIANA – MILIONI DI EURO

	Decurtazione totale	Quota riassegnabile alla Regione	Sanzione
Decurtazione con delibera CIPE n. 21/2014 allegato 2	41,42	35,21	6,21
Decurtazione post delibera CIPE n. 21/2014	46,64	39,64	7,00
Totale decurtazioni	88,06	74,85	13,21

4. che la copertura finanziaria della sanzione del 15 per cento di cui al punto 2 è assicurata a carico dei bilanci delle Università di Palermo e Messina;

5. che per i 6 interventi che prevedono di conseguire le OGV entro il 30 giugno 2016 sarà necessario un atto di questo Comitato successivo alla data effettiva di conseguimento delle obbligazioni per l'applicazione dell'ulteriore sanzione dell'1,5 per cento, ai sensi del punto 6.1 della citata delibera 21/2014.

Delibera:

6. A valere sull'importo di 46,64 milioni di euro indicato al precedente punto 1, sottratto alla disponibilità della Regione Siciliana in applicazione del punto 2.4 della delibera di questo Comitato n. 21/2014, è disposta la riprogrammazione - sul FSC relativo al periodo 2007-2013 - di una quota pari all'85 per cento, riassegnata alla Regione stessa per l'importo complessivo di 39,64 milioni di euro, in favore dei medesimi interventi oggetto della decurtazione indicati nella Tabella 2.

TABELLA 2
FSC 2007/2013 – RIASSEGNAZIONI REGIONE SICILIANA – MILIONI DI EURO

Delibera CIPE	Università	Intervento	Importo originario	Riassegnazione post sanzione
78/2011	PA	Realizzazione Campus «Biotecnologie, salute dell'uomo e scienze della vita». Struttura a supporto del trasferimento tecnologico e degli spin-off. Intervento A1 – Complesso ex consorzio agrario, via Archirafi Edificio A	12,09	10,27
78/2011	ME	Lavori di realizzazione di un edificio da adibire a residenze per studenti universitari sito in c.da Gazzi a Messina	4,94	4,20
78/2011	ME	Ristrutturazione edifici Facoltà di Scienze MM.FF.NN in c.da Papardo	23,00	19,55
7/2012	PA	Recupero del complesso monumentale dell'ex Convento di S. Antonino. III stralcio ala nord-ovest	1,10	0,94
7/2012	PA	Completamento complesso monumentale dello Steri. Progetto di restauro del soffitto ligneo della sala dei Baroni-Steri	2,39	2,03
7/2012	ME	Lavori di manutenzione straordinaria dei prospetti dell'edificio «B», nel Plesso centrale universitario sede della Facoltà di Giurisprudenza	0,50	0,43
7/2012	ME	Lavori di manutenzione straordinaria dei prospetti dell'edificio «F» nel Plesso centrale universitario, sede della Direzione del personale e affari generali e della Direzione bilancio e finanze	0,51	0,44
7/2012	ME	Potenziamento infrastrutture ICT Università degli studi di Messina	2,10	1,79
		Totale	46,64	39,64



Il DPC è chiamato a relazionare a questo Comitato circa la data effettiva di assunzione delle OGV per gli interventi relativi al ciclo di programmazione 2007-2013 oggetto della presente delibera, entro due mesi dalla scadenza del 30 giugno 2016 prevista dal punto 6.1 della delibera n. 21/2014 quale termine per l'assunzione di OGV decorso il quale le risorse FSC 2007-2013 saranno definitivamente revocate, ove non ricorrano i presupposti previsti dall'art. 1, comma 807 della legge 28 dicembre 2015, n. 208, e in tale occasione fornirà al Comitato il quadro consolidato delle dotazioni finanziarie di pertinenza della Regione nell'ambito del Fondo per lo sviluppo e la coesione, suddivisi per periodo di programmazione.

Per quanto non espressamente previsto dalla presente delibera si applicano le disposizioni normative e le procedure vigenti nell'ambito del Fondo per lo sviluppo e la coesione.

Roma, 1° maggio 2016

Il Presidente: RENZI

Il segretario: LOTTI

Registrato alla Corte dei conti il 19 luglio 2016

Ufficio controllo atti Ministero economia e finanze, reg.ne prev. n. 1919

16A05846

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

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

Estratto determina V&A n. 1179/2016 del 1° luglio 2016

Autorizzazione della variazione relativamente al medicinale «FOSAMAX»

Sono autorizzate le seguenti variazioni: C.I.4) aggiornamento del paragrafo 4.4 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e relativo paragrafo del foglio illustrativo, con l'aggiunta degli «inibitori dell'angiogenesi» come fattore di rischio per l'osteonecrosi della mandibola; modifiche del foglio illustrativo e delle etichette (Art. 61); C.I.z) aggiornamento dei paragrafi 4.4 e 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e paragrafo 4 del foglio illustrativo, a seguito delle raccomandazioni del PRAC del 10 settembre 2015, relative ai segnali di osteonecrosi del canale uditivo esterno per i medicinali contenenti bifosfonati

relativamente al medicinale «Fosamax» nelle seguenti forme e confezioni:

029052065 - «70» 2 compresse in blister al/al da 70 mg

029052077 - «70 mg compresse» 4 compresse

029052089 - «70» 8 compresse in blister al/al da 70 mg

029052091 - «70» 12 compresse in blister al/al da 70 mg

Procedura: EMEA/H/xxxx/WS/0752, UK/H/0423/001/P/001, e EMEA/H/xxxx/WS/0862

Titolare AIC: Merck Sharp & Dohme Limited

Stampati

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

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche 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'AIC 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.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1,

della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

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

16A05826

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

Estratto determina V&A n. 1180/2016 del 1° luglio 2016

Autorizzazione della variazione relativamente al medicinale «ADRONAT»

Sono autorizzate le seguenti variazioni: C.I.4) aggiornamento del paragrafo 4.4 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e relativo paragrafo del foglio illustrativo, con l'aggiunta degli «inibitori dell'angiogenesi» come fattore di rischio per l'osteonecrosi della mandibola; modifiche del foglio illustrativo e delle etichette (Art.61); C.I.z) aggiornamento dei paragrafi 4.4 e 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e paragrafo 4 del foglio illustrativo, a seguito delle raccomandazioni del PRAC del 10 settembre 2015, relative ai segnali di osteonecrosi del canale uditivo esterno per i medicinali contenenti bifosfonati

relativamente al medicinale «Adronat» nelle seguenti forme e confezioni:

029053067 - «70» 2 compresse in blister al/al da 70 mg

029053079 - «70» 4 compresse in blister al/al da 70 mg

029053081 - «70» 8 compresse in blister al/al da 70 mg

029053093 - «70» 12 compresse in blister al/al da 70 mg

Procedure: EMEA/H/xxxx/WS/0752, UK/H/0423/001/P/001, UK/H/0424/001/P/001, UK/H/0426/001/P/001, UK/H/0427/001/P/001 e EMEA/H/xxxx/WS/0862

Titolare AIC: Neopharmed Gentili S.r.l.

Stampati

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

