

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

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

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio.

Al fine di minimizzare e prevenire l'importante rischio identificato di «Tossicità delle membrane mucose/occhi» e dell'importante rischio potenziale di «Esposizione secondaria di un soggetto diverso dal paziente», il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve assicurare che le seguenti misure aggiuntive di minimizzazione del rischio siano soddisfatte in ciascun Stato membro dove «Ledaga» è commercializzato:

«Ledaga» deve essere fornito con una busta di plastica trasparente, sigillabile, a prova di bambino per prevenire l'esposizione secondaria e la contaminazione quando «Ledaga» è conservato in frigorifero:

istruzioni su come usare in modo appropriato, aprire e smaltire la busta di plastica devono essere stampate sulla busta di plastica. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve accordarsi con la competente Autorità nazionale sul contenuto e il formato del testo prima del lancio di «Ledaga» in ciascun Stato membro;

la busta di plastica non deve essere usata per altri scopi e deve essere smaltita dopo sessanta giorni, insieme al «Ledaga» refrigerato non utilizzato e ad ogni altro materiale di rifiuto, inclusi i guanti in nitrile, secondo le normative locali;

una scheda informativa per il paziente, della misura adatta per essere inclusa nella confezione di «Ledaga» insieme al foglietto illustrativo, deve essere fornita a tutti i pazienti e a chi li assiste nell'utilizzo e nella somministrazione di «Ledaga».

Regime di prescrizione: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, ematologo, dermatologo, internista (RRL).

17A07303

COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

DELIBERA 10 luglio 2017.

Programma statistico nazionale 2017-2019. (Delibera n. 62/2017).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

Visto il decreto legislativo 6 settembre 1989, n. 322, e successive modificazioni e integrazioni, recante «Norme sul Sistema statistico nazionale (SISTAN) e sulla riorganizzazione dell'Istituto nazionale di statistica (ISTAT), ai sensi dell'art. 24 della legge 23 agosto 1988, n. 400», e in particolare:

l'art. 7, comma 1, da ultimo modificato dall'art. 8-bis, comma 1, lettera b), del decreto-legge 31 agosto 2013, n. 101, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 ottobre 2013, n. 125, secondo cui, tra l'altro, «è fatto obbligo a tutte le amministrazioni, enti e organismi pubblici di fornire tutti i dati che vengano loro richiesti per le rilevazioni previste dal programma statistico nazionale.

Sono sottoposti al medesimo obbligo i soggetti privati per le rilevazioni, rientranti nel programma stesso, individuate ai sensi dell'art. 13»;

l'art. 13, commi 2, 3 e 4, da ultimo modificati dall'art. 8-bis, comma 1, lettera b) del decreto-legge 31 agosto 2013, n. 101, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 ottobre 2013, n. 125, concernente il Programma statistico nazionale (PSN) e la sua procedura di approvazione;

Visti il decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, che, tra l'altro, definisce e amplia le attribuzioni della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome;

Vista la legge 17 maggio 1999, n. 144, concernente, tra l'altro, misure in materia di investimenti;

Visto l'art. 11, della legge 16 gennaio 2003, n. 3, il quale stabilisce che, per le finalità del MIP, ogni nuovo progetto di investimento pubblico sia dotato di un Codice unico di progetto (CUP);

Vista la propria delibera 27 dicembre 2002, n. 143 (*Gazzetta Ufficiale* n. 87/2003), come modificata dalla delibera 5 maggio 2011, n. 45 (*Gazzetta Ufficiale* n. 234/2011), riguardante tra l'altro le modalità di attribuzione del codice unico di progetto di investimento pubblico (CUP);

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante il «Codice in materia di protezione dei dati personali» e, all'allegato 3, il «Codice di deontologia e di buona condotta per i trattamenti di dati personali a scopi statistici e di ricerca scientifica effettuati nell'ambito del Sistema statistico nazionale»;

Visto l'art. 40, comma 2, del decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, convertito dalla legge 23 dicembre 2011, n. 214, che prevede per le imprese una semplificazione degli oneri in materia di privacy mediante una revisione del Codice in materia di protezione dei dati personali, consistente nell'eliminazione dal campo di applicazione dello stesso dei dati riferiti a persone giuridiche, enti e associazioni;

Viste le proprie delibere 28 gennaio 2015, n. 13 (*Gazzetta Ufficiale* n. 121/2015), e 23 dicembre 2015, n. 116 (*Gazzetta Ufficiale* n. 68/2016), con cui, in sede di approvazione del PSN e dei relativi aggiornamenti, si è invitato l'ISTAT a proseguire l'analisi dei costi delle attività programmate;

Vista la nota 22 marzo 2017, n. UP/258585, con cui il Presidente dell'ISTAT ha chiesto a questo Comitato l'approvazione del «Programma statistico nazionale 2017-2019», trasmettendo la relativa documentazione istruttoria comprensiva della delibera del Comitato di indirizzo e coordinamento dell'informazione statistica (COMSTAT) del 26 gennaio 2016;



Considerato il parere favorevole espresso dalla Conferenza unificata, espresso nella seduta del 3 marzo 2016, nel quale sono ribaditi, tra l'altro, il ruolo centrale del PSN quale elemento di coordinamento dell'attività statistica ufficiale tra i livelli europeo, nazionale e regionale, e la necessità di procedere verso l'armonizzazione della statistica nazionale con quella di livello locale attraverso un sistema più integrato e basato sulla collaborazione di tutte le amministrazioni pubbliche;

Considerato il parere favorevole dalla Commissione per la garanzia della qualità dell'informazione statistica (COGIS), espresso nella seduta del 14 luglio 2016, nel quale viene dato atto all'ISTAT dei progressi ottenuti in merito alla razionalizzazione della produzione di dati, con riferimento alla riduzione della ridondanza e frammentarietà dei lavori, e al rafforzamento della qualità della informazione prodotta e diffusa;

Considerato il parere favorevole espresso dell'Autorità garante per la protezione dei dati, espresso nella seduta del 2 marzo 2017, nel quale viene ribadita l'esigenza di prestare particolare attenzione nell'individuazione dei dati oggetto di comunicazione, soprattutto se relativi a dati sensibili e giudiziari, anche laddove vengano rilasciati microdati a soggetti Sistan per finalità di ricerca scientifica;

Considerato che il PSN costituisce lo strumento d'indirizzo per la rilevazione dei dati e delle informazioni d'interesse comune per tutti i soggetti del SISTAN, in un'ottica di armonizzazione della funzione statistica a livello nazionale e a livello comunitario, tenendo altresì conto del trasferimento di funzioni a regioni ed enti locali, e ribadita l'esigenza di sviluppare qualitativamente e quantitativamente l'informazione statistica, attraverso il coinvolgimento e la valorizzazione di tutti i soggetti del SISTAN di cui all'art. 2 del citato decreto legislativo n. 322/1989;

Considerata l'opportunità che l'ISTAT prosegua, ad ogni approvazione del Programma statistico nazionale e suo successivo aggiornamento, ad analizzare i costi delle attività programmate, comprese quelle svolte dagli altri soggetti del SISTAN che partecipano al Programma;

Considerato che il Programma statistico nazionale 2017-2019 prevede nella prima annualità del triennio l'esecuzione di 835 lavori progettuali, dei quali 324 di competenza diretta dell'ISTAT e 511 a carico degli altri Enti componenti il SISTAN, per un costo complessivo stimato di poco superiore ai 188,1 milioni di euro, di cui quasi 160 milioni di euro per i progetti di competenza ISTAT, con un costo medio programmato per intervento pari a 493.300 euro;

Considerato che l'ISTAT prevede per il prossimo triennio di completare il processo interno di revisione tecnico-organizzativa della produzione statistica, che include accanto a sviluppi di carattere informatico e progettuale anche importanti innovazioni dal punto di vista dei contenuti e della struttura stessa del piano delle rilevazioni (tra cui l'unificazione di indagini, progetti e sistemi informativi), con effetti attesi già a partire dalle prossime annualità del programma oggetto di approvazione;

Vista la nota DIPE 10 luglio 2017, n. 3407, predisposta congiuntamente dalla Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica (DIPE) 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 Presidente dell'Istituto nazionale di statistica;

Delibera:

1. È approvato il Programma statistico nazionale 2017-2019, la cui esecuzione resta dal punto di vista finanziario nei limiti degli stanziamenti previsti a legislazione vigente e senza oneri aggiuntivi per la finanza pubblica.

Come anche per il precedente Programma triennale, le attività si confermano rivolte:

al consolidamento ed al miglioramento della produzione statistica ufficiale;

alla prosecuzione nel lavoro di rinnovamento e razionalizzazione della produzione statistica, per renderla maggiormente aderente a specifiche indicazioni definite in sede normativa sovranazionale, nazionale e locale;

al rafforzamento delle tutele e delle garanzie previste dalla normativa vigente in materia di trattamenti di dati personali, sensibili e giudiziari, trattati per scopi statistici e di ricerca scientifica dai soggetti del SISTAN.

2. Il DIPE procederà alla istituzione presso la Presidenza del Consiglio dei ministri di un tavolo tecnico con l'ISTAT, per la formulazione di specifiche linee guida finalizzate a individuare i progetti e le attività dello stesso Istituto ricadenti negli obblighi di cui alla sopracitata legge n. 3/2003 e alle relative delibere di questo Comitato sul codice unico di progetto (CUP).

Roma, 10 luglio 2017

Il Presidente: GENTILONI SILVERI

Il Segretario: LOTTI

Registrato alla Corte dei conti il 19 ottobre 2017

Ufficio controllo atti Ministero economia e finanze, reg.ne prev. n. 1315

17A07356

