

DELIBERA 22 dicembre 2017.

Parere sullo schema di decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, concernente la perimetrazione della zona franca istituita nel territorio dei comuni della regione Sardegna colpiti dall'alluvione del 18 e 19 novembre 2013, per il quale è stato dichiarato lo stato di emergenza con deliberazione del Consiglio dei ministri del 19 novembre 2013, e la definizione delle agevolazioni da concedere alle imprese in essa localizzate. (Delibera n. 116/2017).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

Visto l'art. 13-*bis* del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, che ha istituito una zona franca nel territorio dei comuni della Regione Sardegna colpiti dall'alluvione del 18 e 19 novembre 2013, per il quale è stato dichiarato lo stato di emergenza con deliberazione del Consiglio dei ministri del 19 novembre 2013, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 274 del 22 novembre 2016;

Vista la medesima disposizione di legge che ai fini dell'istituzione della suddetta zona franca autorizza la spesa di 5 milioni di euro nell'anno 2016 e demanda a un decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sentiti la Regione Sardegna e il CIPE, la definizione sia della perimetrazione della zona franca sia delle agevolazioni da concedere alle imprese localizzate all'interno della medesima;

Considerato che per il finanziamento delle predette agevolazioni, la sopra richiamata norma dispone l'incremento di 5 milioni di euro, nell'anno 2016, dell'autorizzazione di spesa di cui all'art. 22-*bis*, comma 1, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, con una corrispondente riduzione del Fondo per interventi strutturali di politica economica, di cui all'art. 10, comma 5, del decreto-legge 29 novembre 2004, n. 282;

Vista la proposta del Ministro dello sviluppo economico in data 15 dicembre 2017, n. 2915, a firma del Capo di Gabinetto, con la quale è stato trasmesso a questo comitato, per il relativo esame, lo schema di decreto interministeriale concernente la perimetrazione della «Zona franca» istituita nel territorio dei comuni della Regione Sardegna colpiti dall'alluvione del 18 e 19 novembre 2013 e la definizione delle agevolazioni da concedere alle imprese in essa localizzate;

Viste, la relazione illustrativa dei contenuti del provvedimento e la relazione tecnica allo schema di decreto, entrambe allegata alla sopra citata nota n. 29151 del Capo di Gabinetto;

Vista la nota del Ministero dell'economia e delle finanze in data 11 settembre 2017, n. 17492, con la quale il Capo di Gabinetto ha trasmesso il formale assenso dell'ufficio legislativo finanze del Ministero al prosieguo dell'iter di adozione dello schema di decreto in esame;

Preso atto che la Regione Sardegna, con nota n. 8578 del 29 novembre 2017, ha espresso il formale assenso al prosieguo dell'iter di approvazione dello schema di decreto interministeriale in esame;

Considerato che lo schema di decreto in esame, in particolare:

a) opera la richiamata perimetrazione sulla base della tabella A allegata all'ordinanza del commissario delegato per l'emergenza, n. 16 del 10 dicembre 2013, come integrata dalle successive ordinanze nn. 17 e 18 del 12 dicembre 2013, n. 22 del 23 gennaio 2014, e da ultimo dalla ordinanza n. 25 del 25 febbraio 2014, sulla base delle quali rimane ad oggi determinato il numero complessivo dei comuni interessati dall'evento alluvionale;

b) prevede la facoltà, da parte della Regione Sardegna, di istituire una riserva finanziaria di scopo, nell'ambito della dotazione finanziaria complessiva stabilita dall'art. 13-*bis* del richiamato decreto-legge n. 78/2015, eventualmente integrata con ulteriori risorse regionali;

c) istituisce la misura agevolativa in forma di contributo in conto capitale, concedibile ai sensi e alle condizioni del regime di aiuti in *de minimis* di cui al regolamento (UE) n. 1407/2013 della Commissione del 18 dicembre 2013, e successive modificazioni e integrazioni;

d) prevede che tale contributo sia fruibile dalle imprese beneficiarie in forma di compensazione delle tasse e delle imposte a loro carico, attraverso il modello F24;

e) circoscrive la platea dei beneficiari alle imprese di micro e piccola dimensione, come definite dal regolamento (UE) n. 651/2014 della commissione del 17 giugno 2014, con sede principale o unità locale ricadenti nella zona perimetrata sulla base di certificazione camerale, e prevede il possibile cumulo dell'agevolazione con eventuali altre, purché in regime di *de minimis*, ma nel limite degli importi massimi previsti dal regime medesimo;

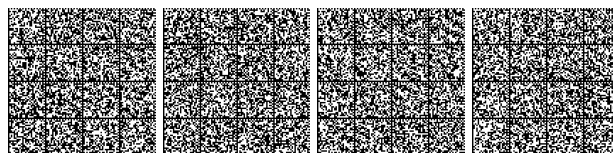
f) stabilisce che l'entità del contributo massimo riconoscibile a ciascuna impresa beneficiaria è pari all'ammontare complessivo dei ricavi riportato nell'ultima dichiarazione dei redditi presentata dalla medesima impresa nell'esercizio precedente a quello in corso alla data di presentazione dell'istanza. Per le imprese costituite o attive da meno di dodici mesi alla data di presentazione delle istanze, l'ammontare complessivo dei ricavi è convenzionalmente assunto in misura pari al valore medio dell'ammontare complessivo dei ricavi indicato dagli altri soggetti beneficiari;

g) prevede che le agevolazioni saranno concesse nei limiti delle risorse finanziarie disponibili;

h) prevede che l'Amministrazione responsabile della gestione del contributo, comprese eventuali sue revocche, è il Ministero dello sviluppo economico, fatte salve le necessarie attività di regolazione contabile derivanti dal previsto utilizzo del contributo esclusivamente in forma di compensazione tramite il modello unificato di versamento F24 che sono invece affidate all'Agenzia delle entrate.

Valutato che lo schema di decreto in esame non incide sul bilancio dello Stato dal momento che con esso sono stabilite esclusivamente la perimetrazione della «Zona Franca» e la tipologia delle agevolazioni concedibili, la cui copertura finanziaria è già prevista dalla legge;

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 del 22 dicembre 2017, n. 6245-P, predisposta per la seduta del comitato dalla Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica, così come integrata dalle osservazioni del Ministero dell'economia e delle finanze, acquisite in seduta, ed entrambe poste a base dell'esame della presente proposta nell'odierna seduta del Comitato;

Su proposta del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze;

Delibera:

Ai sensi dell'art. 13-bis del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, il comitato esprime parere favore-

vole sullo schema di decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, recante la perimetrazione della «Zona franca» istituita nel territorio dei comuni della Regione Sardegna colpiti dall'alluvione del 18 e 19 novembre 2013 e la definizione delle agevolazioni da concedere alle imprese in essa localizzate.

Roma, 22 dicembre 2017

Il Presidente: GENTILONI SILVERI

Il segretario: LOTTI

Registrata alla Corte dei conti il 21 marzo 2018

Ufficio controllo atti Ministero economia e finanze, reg.ne prev. n. 243

18A02373

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

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

Estratto determina AAM/PPA n. 239 del 15 marzo 2018

Autorizzazione della variazione: variazione di tipo II: C.I.4) una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale METOTREXATO PFIZER.

Codice pratica: VN2/2016/89.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.1, 4.2, 4.3 e 4.8 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo, relativamente al medicinale «Metotrexato Pfizer», nelle forme e confezioni autorizzate.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Pfizer Italia S.r.l. (codice fiscale n. 06954380157) con sede legale e domicilio fiscale in via Isonzo n. 71, 04100 - Latina (LT).

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.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., 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'A.I.C. 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 A.I.C. n. 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.

18A02337

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Cardura», «Benur» e «Normothén».

Estratto determina AAM/PPA n. 240 del 15 marzo 2018

Autorizzazione delle variazioni: Variazioni di tipo II: B.II.d.1.e), B.II.d.1.h), relativamente ai medicinali CARDURA, BENUR, NORMOTHEN.

Codice pratica: VN2/2017/4.

Si approvano le seguenti variazioni:

modifica dei limiti di specifica per il contenuto di umidità:

da: massimo 6.0 % (Release e shelf life);

a: massimo 6.0 % (Release) e massimo 7.0 % (shelf life);

test per la valutazione della contaminazione microbiologica e la ricerca di microrganismi specifici:

da: aerobica bacteria (max 10³ CFU/g), funghi (max 10² CFU/g), E. Coli (assenti/g); salmonella (assenti/g); altri enterobatteri (max 10² CFU/g), pseudomonas aeruginosa (assenti/g); staphylococcus aureus (assenti/g);

a: TAMC (max 10³ CFU/g), TYMC (max 10² CFU/g), E. Coli (assenti/g);

relativamente ai medicinali «Cardura», «Benur», «Normothén», nelle forme e confezioni autorizzate;

Titolare A.I.C.: Pfizer Italia S.r.l. (codice fiscale n. 06954380157) con sede legale e domicilio fiscale in via Isonzo n. 71, 04100 - Latina (LT) Italia.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

