

Vista la successiva nota prot. n. 995-P del 24 ottobre 2018, con la quale il Ministro per il Sud ha trasmesso, a completamento della documentazione istruttoria:

il quadro dei fabbisogni finanziari dei Patti per lo sviluppo per il periodo 2018-2021, aggiornato sulla base di quanto comunicato in merito dalla quasi totalità delle Regioni e delle Città metropolitane, in esito a specifica richiesta del Ministro;

il quadro dei fabbisogni finanziari dei Piani operativi e dei Piani stralcio, modificato sulla base degli aggiornamenti delle previsioni di spesa contenute nei Piani di pertinenza del Ministero dell'ambiente;

Ritenuto, alla luce delle sopracitate motivazioni in ordine alla parzialità dei dati di cui la relazione dà conto, di dover raccomandare alle Amministrazioni centrali e regionali beneficiarie di risorse FSC 2014-2020 e titolari rispettivamente di Piani stralcio/Piani operativi e di Patti per lo sviluppo approvati da questo Comitato, di provvedere con sollecitudine all'inserimento nella Banca dati unitaria (BDU) dei dati e delle informazioni relativi allo stato di avanzamento procedurale, fisico e finanziario degli interventi inclusi nei Piani ovvero nei Patti per lo sviluppo di propria competenza;

Ritenuto inoltre opportuno prevedere che il Dipartimento per le politiche di coesione riferisca - su richiesta di questo Comitato, sentita la Ragioneria generale dello Stato - Ispettorato generale per i rapporti con l'Unione europea (IGRUE) - in ordine ai progressi relativi all'inserimento dei dati utili ad assicurare un monitoraggio ampio e completo sul complesso delle risorse FSC 2014-2020 assegnate;

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

Vista la nota prot. n. 5390-P del 25 ottobre 2018, 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 odierna seduta del Comitato;

Prende atto

della relazione indicata in premessa, presentata dal Ministro per il Sud, sullo stato di attuazione dei Piani operativi, nonché dei Piani stralcio ad essi assimilati, e dei Patti per lo sviluppo, finanziati a valere sulle risorse del Fondo per lo sviluppo e la coesione (FSC) 2014-2020.

La citata relazione, articolata come sopra, viene allegata alla presente presa d'atto, di cui costituisce parte integrante.

Raccomanda

alle Amministrazioni centrali e regionali, beneficiarie di risorse FSC 2014-2020 e titolari rispettivamente di Piani stralcio/Piani operativi e di Patti per lo sviluppo, di provvedere con sollecitudine all'inserimento e all'aggiornamento nella Banca dati unitaria (BDU) dei dati e delle informazioni sullo stato di avanzamento procedurale, fisico e finanziario degli interventi inclusi nei Piani ovvero nei Patti per lo sviluppo di propria competenza.

Il Dipartimento per le politiche di coesione, sentita la Ragioneria generale dello Stato - Ispettorato generale per i rapporti con l'Unione europea (IGRUE) riferirà, su richiesta di questo Comitato, in ordine ai progressi relativi all'inserimento dei dati nella BDU utili ad assicurare un monitoraggio ampio e completo sul complesso delle risorse FSC 2014-2020 assegnate.

Roma, 25 ottobre 2018

Il Presidente: CONTE

Il segretario: GIORGETTI

AVVERTENZA:

L'allegato «Relazione sullo stato di attuazione dei Patti per lo sviluppo» che forma parte integrante della delibera, è consultabile sul sito <http://www.programmazioneeconomica.gov.it/> alla sezione banca dati delibere CIPE <http://ricerca-delibere.programmazioneeconomica.gov.it/?q=>

Registrato alla Corte dei conti il 5 febbraio 2019

Ufficio controllo atti Ministero economia e finanze, reg.ne prev. n. 62

19A01082

DELIBERA 25 ottobre 2018.

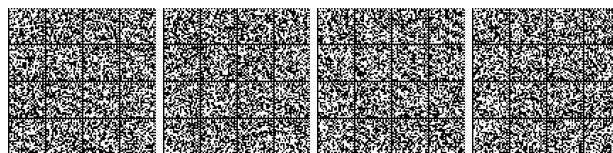
Fondo sviluppo e coesione 2014 - 2020. Patto per lo sviluppo della Regione Molise. Modifica della delibera CIPE n. 95 del 2017. (Delibera n. 50/2018).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

Visto l'art. 7, commi 26 e 27, del decreto-legge del 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge del 30 luglio 2010, n. 122, che attribuisce al Presidente del Consiglio dei ministri, o al Ministro delegato, le funzioni in materia di politiche di coesione di cui all'art. 24, comma 1, lettera c), del decreto legislativo del 30 luglio 1999, n. 300, ivi inclusa la gestione del Fondo per le aree sottoutilizzate di cui all'art. 61 della legge del 27 dicembre 2002, n. 289 (legge finanziaria 2003) e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo del 31 maggio 2011, n. 88, e in particolare l'art. 4, il quale dispone che il Fondo per le aree sottoutilizzate sia denominato Fondo per lo sviluppo e la coesione (di seguito *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. 10 del decreto-legge del 31 agosto 2013, n. 101, convertito, con modificazioni, dalla legge del 30 ottobre 2013, n. 125, e successive modificazioni e integrazioni, che istituisce l'Agenzia per la coesione territoriale (di seguito «Agenzia»), la sottopone alla vigilanza del Presidente del Consiglio dei ministri o del Ministro delegato e ripartisce le funzioni relative alla politica di coesione tra la Presidenza del Consiglio dei ministri e la stessa Agenzia;



Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 15 dicembre 2014 che istituisce, tra le strutture generali della Presidenza del Consiglio dei ministri, in attuazione del citato art. 10 del decreto-legge del 31 agosto 2013, n. 101, il Dipartimento per le politiche di coesione;

Considerato che la legge 27 dicembre 2013, n. 147 ed in particolare il comma 6 dell'art. 1, individua in 54.810 milioni di euro le risorse del FSC per il periodo di programmazione 2014-2020 iscrivendone in bilancio l'80 per cento pari a 43.848 milioni di euro;

Considerato che la legge 23 dicembre 2014, n. 190 ed in particolare il comma 703 dell'art. 1, ferme restando le vigenti disposizioni sull'utilizzo del FSC, detta ulteriori disposizioni per l'utilizzo delle risorse assegnate per il periodo di programmazione 2014-2020;

Considerato che la legge 11 dicembre 2016, n. 232, per gli anni 2020 e successivi, integra la dotazione del FSC 2014-2020 della restante quota del 20 per cento inizialmente non iscritta in bilancio, pari a 10.962 milioni di euro;

Considerato che la legge 27 dicembre 2017, n. 205, recante il bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020, ha integrato la dotazione del FSC 2014-2020 di ulteriori 5.000 milioni di euro;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 31 maggio 2018, con il quale, tra l'altro, è stata nominata Ministro senza portafoglio la senatrice Barbara Lezzi e visti il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri in data 1 giugno 2018 con il quale allo stesso Ministro è conferito l'incarico per il Sud e il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 giugno 2018 recante la delega di funzioni al Ministro stesso, tra le quali quelle di cui al sopra citato art. 7, comma 26 del decreto-legge n. 78 del 2010, convertito in legge, con modificazioni, dalla legge n. 122 del 2010, e le funzioni di cui al richiamato art. 1, comma 703, della legge n. 190 del 2014;

Vista la delibera di questo Comitato n. 26 del 2016 che assegna 13.412 milioni di euro, a valere sulle risorse FSC 2014-2020 allocate per area tematica con la delibera n. 25 del 2016, alle Regioni e alle Città metropolitane del Mezzogiorno per l'attuazione di interventi da realizzarsi mediante appositi Accordi interistituzionali denominati «Patti per il Sud», con una dotazione finanziaria relativa al Patto per lo sviluppo della Regione Molise pari a 378 milioni di euro;

Vista la successiva delibera n. 95 del 2017 con la quale è stata incrementata la dotazione finanziaria del suddetto Patto per il Molise con ulteriori 44 milioni di euro. Tali risorse aggiuntive sono state destinate per 30 milioni di euro all'Area tematica «Sviluppo economico e produttivo», a totale copertura degli interventi relativi alla linea di intervento «Area di crisi industriale complessa», oggetto di Accordo di programma con il Ministero dello sviluppo economico, così ripartiti:

15 milioni di euro per l'intervento «Area di crisi - miglioramento infrastrutture zone industriali, logistica svincoli o situazioni particolare AI e PIP»;

15 milioni di euro per l'intervento «Pacchetti integrati bonus fiscali e contributivi per imprese»;

Considerato che la Regione Molise ha presentato al Capo del Dipartimento per le politiche di coesione e al Presidente del Comitato di indirizzo del Patto per lo sviluppo della Regione Molise una proposta di riprogrammazione del Patto, prevedendo, tra l'altro, la sostituzione del predetto intervento, approvato con la citata delibera n. 95 del 2017, «Pacchetti integrati bonus fiscali e contributivi per imprese», del valore di 15 milioni di euro, con un nuovo intervento di pari importo denominato «Aiuti alle PMI per il rilancio produttivo dell'area di crisi complessa», ricompreso nella medesima Area tematica «Sviluppo economico e produttivo»;

Considerato che i componenti del Comitato di indirizzo e controllo del Patto per lo sviluppo della Regione Molise hanno espresso il proprio nulla osta alla modifica sopra descritta;

Considerato che, come confermato dal Ministero dello sviluppo economico (di seguito MISE) con nota prot. n. 350401 del 3 ottobre 2018, la modifica dell'intervento «Pacchetti integrati bonus fiscali e contributivi per imprese», del valore di 15 milioni di euro, con l'intervento di pari importo denominato «Aiuti alle PMI per il rilancio produttivo dell'area di crisi complessa», ricompreso nella medesima Area tematica «Sviluppo economico e produttivo», non determinando variazioni di risorse e di finalità per il territorio dell'area di crisi, non comporta alcuna necessità di rettifica dell'Accordo di programma sottoscritto tra il MISE stesso e la Regione Molise per l'area di crisi industriale complessa di cui trattasi;

Vista la nota del Ministro per il Sud prot. n. 823-P del 9 ottobre 2018 con la quale è stata trasmessa la nota informativa predisposta dal competente Dipartimento per le politiche di coesione, concernente la proposta di sostituzione di uno dei due interventi, approvati con la citata delibera n. 95 del 2017, nella fattispecie l'intervento «Pacchetti integrati bonus fiscali e contributivi per imprese», del valore di 15 milioni di euro, con un nuovo intervento di pari importo denominato «Aiuti alle PMI per il rilancio produttivo dell'area di crisi complessa», ricompreso nella medesima Area tematica «Sviluppo economico e produttivo»;

Tenuto conto che, in data 19 ottobre 2018, la Cabina di Regia - istituita con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 25 febbraio 2016 per lo svolgimento delle funzioni di programmazione del FSC 2014-2020 previste dalla lettera c) del citato comma 703 dell'art. 1 della legge n. 190 del 2014 - ha positivamente valutato la predetta proposta di modifica della citata delibera CIPE n. 95 del 2017;

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



Vista l'odierna nota prot. 5390-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 odierna seduta del Comitato;

Sulla proposta del competente del Ministro per il Sud;

Delibera:

1. la sostituzione dell'intervento «Pacchetti integrati bonus fiscali e contributivi per imprese», del valore di 15 milioni di euro, approvato con la delibera CIPE n. 95 del 2017, con un nuovo intervento di pari importo denominato «Aiuti alle PMI per il rilancio produttivo dell'area di crisi complessa», ricompreso nella medesima Area tematica «Sviluppo economico e produttivo»;

2. Per tutto quanto non specificamente indicato nella presente delibera, al Patto per lo sviluppo della Regione Molise si applicano le regole di funzionamento dei «Patti per il Sud», di cui alla delibera di questo Comitato n. 26 del 2016 e alla circolare n. 1 del 2017 del Ministro per la coesione territoriale e il Mezzogiorno

Roma, 25 ottobre 2018

Il Presidente: CONTE

Il segretario: GIORGETTI

Registrato alla Corte dei conti il 7 febbraio 2019

Ufficio controllo atti Ministero economia e finanze, reg.ne prev. n. 64

19A01081

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

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

Estratto determina AAM/PPA n. 93 del 30 gennaio 2019

Si autorizza la seguente variazione, Tipo II, B.II.b.2b).

Trasferimento dei test analitici sugli animali «*intradermal guinea pig test*» e «*virulent mycobacteria*» dal laboratorio Organon Teknika Corporation al sito Merck Sharp & Dohme Corp.'s, 770 Summeytown Pike - West Point, PA 19486, relativamente alla specialità medicinale ONCOTICE, nella seguente forma e confezione autorizzata all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura nazionale:

A.I.C. 028346029 – «polvere per sospensione endovescicale» 3 flaconcini da 2 ml.

Codice pratica: VN2/2018/320.

Titolare AIC: MSD Italia S.r.l. (Codice SIS 1117)

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 1, comma 7, della determinazione DG/821/2018 del 24 maggio 2018, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

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

19A01092

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

Estratto determina AAM/PPA n. 95 del 30 gennaio 2019

Si autorizza la seguente variazione Tipo II, C.I.4).

Modifica dei par. 4.4 e 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) e corrispondenti sezioni del foglio illustrativo (FI), in linea con l'aggiornamento del Company Core Data Sheet (CCDS); modifiche minori di adeguamento al QRD *template*, versione corrente, alle Etichette; relativamente alla specialità medicinale ESTRING, nella seguente forma e confezione autorizzata all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura europea decentrata:

A.I.C. n. 042840013 - «7,5 microgrammi/24 ore dispositivo vaginale» 1 dispositivo in bustina Pe/Al/Ldpe.

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

Titolare A.I.C.: Pfizer Italia S.r.l. (Codice SIS 0040).

Numero procedura: UK/H/5157/001/II/006.

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 modificazioni e 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 pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al comma 1, del precedente paragrafo, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. 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.

19A01093

