

Considerato, in particolare, che tali criteri pongono un limite al cofinanziamento pubblico nazionale dei Programmi operativi delle regioni meno sviluppate non inferiore al 25% della spesa pubblica totale, limite più restrittivo rispetto a quello indicato dal suddetto art. 120 del Regolamento (CE) n. 1303/2013 che lo pone al 20%, mentre gli stessi criteri definiscono i limiti al cofinanziamento pubblico nazionale dei Programmi operativi delle regioni in transizione e di quelle più sviluppate in linea con il medesimo articolo del Regolamento n. 1303/2013;

Considerato che la stessa delibera prevede, al punto 2, che le risorse del Fondo di rotazione resesi disponibili a seguito dell'adozione, ai sensi del regolamento (UE) n. 1303/2013, di programmi operativi con un tasso di cofinanziamento nazionale inferiore al massimo previsto dalla sopracitata delibera n. 10 del 2015, concorrono al finanziamento dei programmi di azione e coesione destinati ai medesimi territori;

Vista la nota n. 826 P del 9 ottobre 2018 come aggiornata dalla successiva nota n. 905 P del 16 ottobre 2018, con la quale il Ministro per il sud ha trasmesso a questo Comitato la nota informativa predisposta dal competente Dipartimento per le politiche di coesione (DPCoe) con la quale si segnala l'esigenza di alcune Amministrazioni nazionali e regionali di avvalersi della possibilità di procedere alla riduzione del tasso di cofinanziamento nazionale del proprio Programma operativo, rispetto al tasso stabilito in sede di adozione del Programma, anche al di sotto dei limiti indicati al punto 1.1 della citata delibera CIPE n. 10/2015 e comunque entro i limiti previsti dal Regolamento n. 1303/2013, e conseguentemente di aderire alla programmazione complementare (ai sensi del punto 2 della delibera CIPE n. 10/2015);

Considerata l'urgenza di attivare le necessarie procedure di riprogrammazione, come indicato nella nota della Commissione europea - DG Regio (nota Ares(2018)5053529 del 2 ottobre 2018), in cui si indica la necessità che le decisioni modificate della Commissione europea siano adottate entro l'anno in corso;

Visto che con la predetta nota n. 826 P si propone a questo Comitato:

di prendere atto dell'esigenza prospettata da alcune amministrazioni nazionali e regionali di ridurre il tasso di cofinanziamento nazionale dei propri programmi operativi fino a un minimo del 20 per cento nelle regioni meno sviluppate e fino al 40 per cento nelle regioni in transizione, ai sensi dell'art. 120 del richiamato regolamento (UE) n. 1303 del 2013 e dell'avvio, in ragione di tale esigenza, di procedure di modifica dei Programmi operativi;

di modificare conseguentemente il punto 1.1 della citata delibera n. 10 del 2015, paragrafo «Regioni meno sviluppate (territori della Campania, Calabria, Basilicata, Puglia e Sicilia)», al primo periodo del primo capoverso e al primo periodo del secondo capoverso sopprimendo le parole «... comunque non inferiori al 25% della spesa pubblica totale.»;

Considerato in particolare che le risorse rese disponibili in esito all'adozione di un tasso di cofinanziamento nazionale inferiore a quello previsto dalla citata delibera n. 10 del 2015 sono destinate in favore della programma-

zione complementare ed impiegate negli stessi territori e per le finalità proprie della politica di coesione dell'Unione europea;

Considerato che in data 18 ottobre 2018 la Conferenza Stato-Regioni ha espresso il proprio parere favorevole;

Tenuto conto che la dotazione finanziaria complessiva del cofinanziamento nazionale dei Programmi europei 2014-2020 a valere sul Fondo di rotazione, stabilita in 24.000 milioni di euro dalla delibera n. 10 del 2015, non risulta modificata in esito all'accoglimento della proposta;

Tenuto conto altresì che la riduzione dei tassi di cofinanziamento nazionale, indicata nella sopracitata proposta ne rispetta i limiti minimi previsti dal sopracitato Regolamento (UE) n. 1303 del 2013;

Tenuto infine conto che i programmi operativi complementari adottati ovvero rimodulati con utilizzo delle risorse del cofinanziamento nazionale liberate dalla riduzione dei rispettivi tassi sono adottati con delibera di questo Comitato, sentita la Conferenza Stato-Regioni, secondo la procedura di cui al punto 2 della delibera CIPE n. 10 del 2015;

Ritenuto opportuno stabilire che, al termine delle riprogrammazioni prospettate nella proposta, il DPCoe riferisce a questo Comitato in ordine all'aggiornamento finale delle dotazioni finanziarie dei Programmi operativi europei e di quelli ad essi complementari e dia conto delle modifiche del quadro finanziario allegato alla più volte citata delibera n. 10 del 2015;

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 odierna nota 5390, 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 seduta del Comitato;

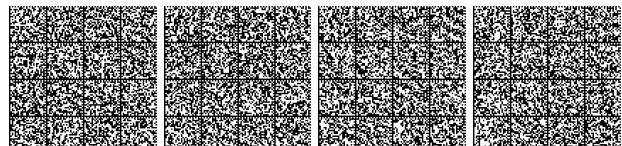
Su proposta dell'Autorità politica delegata per la coesione;

Prende atto:

dell'esigenza di alcune amministrazioni nazionali e regionali, rappresentata nella nota informativa predisposta dal Dipartimento per le politiche di coesione (DPCoe) indicata in premessa, di ridurre il tasso di cofinanziamento nazionale dei propri programmi fino ad un minimo del 20 per cento nelle regioni meno sviluppate e fino al 40 per cento nelle regioni in transizione ai sensi dell'art. 120 del Regolamento (UE) n. 1303 del 2013;

che alcune amministrazioni, nel rispetto delle procedure di riprogrammazione indicate dai servizi della Commissione europea, stanno avviando le procedure di modifica dei programmi operativi propedeutiche alla applicazione di una riduzione del tasso di cofinanziamento nazionale fino ad un minimo pari al 20 per cento nelle regioni meno sviluppate e sino al 40 per cento nelle regioni in transizione;

che resta fermo al 50 per cento invece il tasso di cofinanziamento nazionale nelle regioni più sviluppate;



Delibera:

1. In accoglimento della proposta illustrata in pre-messa, concernente la possibilità per le amministra-zioni titolari di Programmi operativi europei di ridurre il tasso di cofinanziamento nazionale nel rispetto dei limiti minimi previsti dall'art. 120 del regolamento (UE) n. 1303 del 2013, al punto 1.1 della delibera di questo Comitato n. 10 del 2015, paragrafo «Regioni meno sviluppate (territori della Campania, Calabria, Basilicata, Puglia e Sicilia)», primo periodo del pri-mo capoverso e primo periodo del secondo capover-so le parole: «ed è modulato nel rispetto delle soglie minime fissate dai regolamenti comunitari, comunque non inferiori al 25% della spesa pubblica totale» ven-gono sostituite dalle seguenti parole: «ed è modulato nel rispetto delle soglie minime fissate dai regolamenti comunitari.».

2. Le rimodulazioni e le adozioni dei Programmi operati-vi complementari a valere sulle risorse del cofinanziamento nazionale liberate dalla riduzione dei rispettivi tassi sono eseguite ai sensi del punto 2 della delibera CIPE n. 10/2015.

3. Al termine delle riprogrammazioni prospettate nella proposta, il DPCoe riferirà a questo Comitato in ordine all'aggiornamento finale delle dotazioni finanziarie dei Programmi operativi europei e di quelli ad essi comple-mentari, dando conto delle modifiche del quadro finan-zionario allegato alla più volte citata delibera n. 10 del 2015.

Roma, 25 ottobre 2018

Il Presidente: CONTE

Il segretario: GIORGETTI

Registrata alla Corte dei conti il 29 ottobre 2018

Ufficio controllo atti Ministero economia e finanze, reg.ne prev. n. 1352

18A07064

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

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

Estratto determina AAM/PPA n. 920/2018 del 16 ottobre 2018

Si autorizza la seguente variazione Tipo II, B.I.a.1b): aggiunta di un ulteriore produttore di principio attivo (*rosuvastatin calcium*) sup-portato da un ASMF, relativamente alla specialità medicinale ROSU-VASTATINA SANDOZ, nelle forme e confezioni autorizzate all'im-missione in commercio in Italia a seguito di procedura decentrata.

Numero procedura: *worksharing PT/H/XXXX/WS/003*

Titolare A.I.C.: Sandoz S.p.A. (codice SIS 1392).

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Uff-iciale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti pro-dotti nel periodo di cui all'art. 1, comma 7, della determina 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 determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* del-la Repubblica italiana.

18A06986

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

Estratto determina AAM/PPA n. 921/2018 del 16 ottobre 2018

Si autorizza la seguente variazione Tipo II, B.I.a.1b): aggiunta di un ulteriore produttore di principio attivo (*rosuvastatin calcium*) sup-portato da un ASMF, relativamente alla specialità medicinale ROSU-VASTATINA SANDOZ (A.I.C. n. 043602), nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura decentrata.

Numero procedura: *worksharing PT/H/XXXX/WS/004.*

Titolare A.I.C.: Sandoz S.p.A. (codice SIS 1392).

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Uff-iciale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti pro-dotti nel periodo di cui all'art. 1, comma 7, della determina 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 determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* del-la Repubblica italiana.

18A06987

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

Estratto determina AAM/PPA n. 922/2018 del 16 ottobre 2018

Si autorizza il seguente grouping di variazioni:

Tipo II, n. 3 B.I.b.1g);

Tipo IB, n. 1 B.II.c.3.a2), n. 1 B.I.b.1d); n. 1 B.I.b.c2);

Tipo IA, n. 1 B.I.b.1c), n. 3 B.I.b.1d);

sostituzione dell'emina di origine animale, da implementarsi a par-tire dal 31 marzo 2019, con il suo precursore protoporfirina IX, utiliz-zata come supplemento alla crescita di *Haemophilus influenzae*, uno dei 21 ceppi costituenti la sostanza attiva del prodotto finito;

modifiche minori relative a specifiche e procedure di prova delle seguenti materie prime non compendiali:

Soya peptone utilizzato nella coltura dei 21 ceppi;

Inosina e Piruvato di sodio utilizzati nella coltura dei ceppi *Haemophilus influenzae* e *Moraxella (Branhamella) catarrhalis*;

NADH utilizzato nella coltura di *Haemophilus influenzae*;

Horse Serum utilizzato nella coltura di *Streptococcus pneumoniae*.

Le variazioni sono relative alla specialità medicinale OMMUNAL (A.I.C. n. 036403), nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura nazionale.

Codice pratica: VN2/2018/80.

Titolare A.I.C.: Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco A.C.R.A.F. S.p.A. (codice SIS 0219).

