

b) carenza o incompletezza insanabile della documentazione prodotta.

Il richiedente il contributo è dichiarato decaduto dalle provvidenze ed è tenuto al rimborso delle somme percepite, maggiorate degli interessi legali».

Art. 6.

Obbligo di valutazione conclusiva degli studi sulle pericolosità geologiche e fragilità territoriali

1. Ad integrazione e modifica delle ordinanze commissariali in materia, le attività di studio, approfondimento e indagine riguardanti le pericolosità geologiche e le fragilità territoriali, connesse con le faglie attive e capaci, con le instabilità gravitative di versante e con fenomenologie idro-gemorfologiche s.l. nonché con i fenomeni di amplificazione locale dell'input sismico, devono contenere valutazioni conclusive fornendo in via definitiva le seguenti indicazioni:

zona ri-edificabile: zona in cui è ammessa l'edificabilità in quanto presenta livelli di pericolosità geologiche compatibili con la riedificazione in sito;

zona non ri-edificabile: zona in cui, per la presenza di elevati livelli di pericolosità geologiche non mitigabili attraverso l'esecuzione di opere, è obbligatoria la delocalizzazione;

zona di ri-edificabilità condizionata: zona in cui sono necessari interventi preventivi di mitigazione della pericolosità al fine di garantire i necessari livelli di sicurezza strutturale.

Art. 7.

Disposizioni transitorie e finali

1. Le disposizioni di cui agli articoli 4, 5 e 6 si applicano a tutti gli studi specialistici, ivi compresi quelli eseguiti a firma di professionista di parte, in corso di redazione alla data di entrata in vigore della presente ordinanza.

Art. 8.

Dichiarazione d'urgenza ed efficacia

1. In considerazione della necessità di dare impulso alle attività connesse alla ricostruzione, la presente ordinanza è dichiarata provvisoriamente efficace ai sensi dell'art. 33, comma 1, quarto periodo, del decreto-legge n. 189 del 2016. La stessa entra in vigore dal giorno successivo alla sua pubblicazione sul sito del Commissario straordinario del Governo ai fini della ricostruzione nei territori dei comuni delle Regioni di Abruzzo, Lazio, Marche ed Umbria interessati dall'evento sismico a far data dal 24 agosto 2016 (www.sisma2016.gov.it).

2. La presente ordinanza è trasmessa alla Corte dei conti per il controllo preventivo di legittimità, è comunicata al Presidente del Consiglio dei ministri ed è pubblicata, ai sensi dell'art. 12 del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sul sito istituzionale del Commissario straordinario del Governo ai fini della ricostruzione nei territori dei comuni delle Regioni di Abruzzo, Lazio, Marche ed Umbria interessati dall'evento sismico a far data dal 24 agosto 2016.

Roma, 8 settembre 2021

Il Commissario straordinario: LEGNINI

Registrato alla Corte dei conti il 24 settembre 2021

Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri, reg. n. 2338

AVVERTENZA:

Il decreto attuativo ed i relativi allegati alla presente ordinanza sono consultabili sul sito istituzionale del Commissario straordinario ricostruzione sisma 2016 al seguente indirizzo: <https://sisma2016.gov.it/ordinanze/>

22A01606

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA E LO SVILUPPO SOSTENIBILE

DELIBERA 22 dicembre 2021.

Programma statistico nazionale 2020-2022 - Aggiornamento 2021-2022 (articolo 13, comma 3, decreto legislativo n. 322/1989). (Delibera n. 90/2021).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA E LO SVILUPPO SOSTENIBILE

Visto il decreto legislativo 6 settembre 1989, n. 322, e successive modificazioni, 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, come modificato dall'art. 8-bis, comma 1, lettera b), del decreto-legge 31 agosto 2013, n. 101, recante «Disposizioni urgenti per il perseguimento di obiettivi di razionalizzazione nelle pubbliche amministrazioni» 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, come modificato dall'art. 8-bis, comma 1, lettera b) del citato decreto-legge n. 101 del 2013; concernente il Programma sta-



tistico nazionale, di seguito PSN, e la sua procedura di approvazione;

Visto il decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, recante «Definizione ed ampliamento delle attribuzioni della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano ed unificazione, per le materie ed i compiti di interesse comune delle regioni, delle province e dei comuni, con la Conferenza Stato-città ed autonomie locali»;

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, e successive modificazioni, recante il «Codice in materia di protezione dei dati personali» e, l'allegato A.3, recante «Regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica effettuati nell'ambito del Sistema statistico nazionale»;

Visto il decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101, concernente disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio sulla protezione dei dati personali, del 27 aprile 2016;

Vista la nota dell'Istituto nazionale di statistica, di seguito ISTAT, n. 2792179/21 dell'8 novembre 2021, acquisita in pari data con protocollo n. 0005886-A del Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica, di seguito DIPE, con cui il Presidente dell'Istituto ha chiesto a questo Comitato l'approvazione del Programma statistico nazionale 2020-2022 - Aggiornamento 2021-2022, trasmettendo la relativa documentazione istruttoria, comprensiva della delibera del Comitato di indirizzo e coordinamento dell'informazione statistica (COMSTAT) del 16 dicembre 2020;

Considerato il parere favorevole della Conferenza unificata, espresso nella seduta del 25 marzo 2021 (parere 17/CU), nel quale esprime apprezzamento «per l'impostazione della programmazione in ottica di potenziamento della capacità di restituzione alla collettività di informazione facilmente fruibile ed usabile» e «per i primi segnali per l'avvio della semplificazione dei contenuti del PSN»;

Considerato il parere favorevole dalla Commissione per la garanzia della qualità dell'informazione statistica (COGIS), espresso nella seduta del 15 marzo 2021, nel quale, la Commissione esprime il proprio apprezzamento all'ISTAT e agli enti del Sistema statistico nazionale per il rilevante lavoro svolto e gli sforzi profusi per la presentazione, da marzo 2020 in poi, di informazioni sulle implicazioni della crisi economica e sociale causata dalla pandemia da COVID-19, e sottolinea «l'importanza dell'informazione statistica a supporto della programmazione e, nella prospettiva di misurare i co-benefici degli interventi finanziati con le risorse del Next Generation EU»;

Considerato che, il Garante per la protezione dei dati personali, di seguito Garante, nella seduta del 16 settembre 2021, pur rilevando talune criticità in merito, esprime parere favorevole sullo schema di PSN 2020-2022 - Aggiornamento 2021-2022 (parere n. 315/2021);

Considerato che, a seguito di specifiche interlocuzioni tra il Garante e l'ISTAT, è stata trasmessa una versio-

ne revisionata del richiamato schema di PSN oggetto di esame che recepisce le prescrizioni contenute nel punto 2 del citato parere n. 315/2021;

Considerato che è stata intrapresa ed è ancora in corso una specifica collaborazione informale tra il Garante e l'ISTAT volta a semplificare e razionalizzare le schede del PSN al fine di potersi pervenire, per la prossima programmazione triennale (2023-2025), a un documento maggiormente coerente con la rinnovata disciplina applicabile in materia di protezione dei dati personali;

Preso atto che l'ISTAT, con nota acquisita con protocollo DIPE n. 0005886-A dell'8 novembre 2021, dichiara di aver avviato una riforma organica e sostanziale del PSN (a partire già dal triennio 2020-2022 e, soprattutto, per il successivo triennio 2023-2025) e che alcuni dei miglioramenti suggeriti dal Garante sono già stati riportati nel volume 2;

Considerata l'opportunità che l'ISTAT prosegua, ad ogni approvazione del PSN 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 PSN 2020-2022 - Aggiornamento 2021-2022 prevede la realizzazione, nel 2021, di ottocentonove lavori, di cui trecentodiciassette di competenza diretta dell'ISTAT e quattrocentonovantadue a carico degli altri enti componenti il SISTAN;

Considerato che le spese per l'attuazione del PSN, nell'annualità 2021, sono state stimate in 228,5 milioni di euro - a fronte dei 212,7 milioni previsti per il 2020 - di cui 205,3 milioni di euro per i soli lavori di competenza dell'ISTAT e 23,1 milioni di euro per i lavori degli altri soggetti del SISTAN, cui si aggiunge la spesa prevista per i censimenti, pari a 115,6 milioni di euro;

Considerato che l'attuazione del PSN 2020-2022 - Aggiornamento 2021-2022 non comporta, maggiori oneri per il bilancio dello Stato, trovando copertura per il triennio 2021-2023 nello stanziamento della legge 30 dicembre 2020, n. 178, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023», pari a 236,9 milioni di euro per il 2021, 211,9 milioni per il 2022 e 211,9 milioni per il 2023;

Considerato che i lavori per i censimenti trovano copertura nell'art. 1, comma 237, della legge 27 dicembre 2017, n. 205, per euro 51.881.600, e nell'utilizzo dell'avanzato vincolato, per una quota pari ad euro 63.716.907, costituito con le economie di spesa conseguite negli anni 2018-2019;

Tenuto conto dell'esame della proposta oggetto della presente delibera svolto ai sensi del regolamento interno del Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile (CIPESS), approvato con delibera CIPE 28 novembre 2018, n. 82, come da ultimo modificato con delibera CIPE del 15 dicembre 2020, n. 79, per rafforzare l'inclusione degli obiettivi in materia di sviluppo sostenibile nell'ambito dei processi di programmazione economica nazionale;

Vista la nota DIPE-6776 del 22 dicembre 2021, predisposta congiuntamente dalla Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per la programmazione e il



coordinamento della politica economica e dal Ministero dell'economia e delle finanze e posta a base dell'odierna seduta del Comitato, contenente le valutazioni istruttorie in merito alla presente;

Su proposta del Presidente dell'ISTAT, acquisita con protocollo DIPE n. 0005886-A dell'8 novembre 2021;

Delibera:

1. È approvato il Programma statistico nazionale 2020-2022 - Aggiornamento 2021-2022, la cui esecuzione, resta, dal punto di vista finanziario, nei limiti degli stanziamenti previsti a legislazione vigente e senza oneri aggiuntivi a carico della finanza pubblica.

2. Il Comitato invita l'ISTAT a proseguire nella collaborazione con il Garante della protezione dei dati per-

sonali al fine di pervenire, per la prossima programmazione triennale (2023-2025), ad una semplificazione del PSN e ad una sua razionalizzazione in coerenza con la rinnovata disciplina applicabile in materia di protezione dei dati personali.

Roma, 22 dicembre 2021

Il Presidente: Draghi

Il segretario: Tabacci

*Registrato alla Corte dei conti il 28 febbraio 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, reg. n. 258*

22A01573

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

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

Estratto determina AAM/PPA n. 196/2022 del 2 marzo 2022

Si autorizza la seguente variazione, relativamente al medicinale NITROGLICERINA EUROGENERICI (A.I.C. n. 029029), per le forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia:

n. 1 Variazione di tipo II, B.I.z: aggiornamento ASMF del produttore autorizzato di principio attivo.

Codice pratica: VN2/2021/156.

Titolare A.I.C.: Lavipharm S.A. (codice SIS 3554).

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

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

22A01613

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

Estratto determina AAM/PPA n. 198/2022 del 2 marzo 2022

Codice pratica: C1B/2021/2832:

n. 3 variazioni, tipo IB, B.II.e.5.a.2 Modifica delle dimensioni dell'imballaggio del prodotto finito. Modifica del numero di unità (compresse, ampolle, ecc.) in un imballaggio. Modifica all'interno del range delle dimensioni d'imballaggio attualmente approvate per l'immissione in commercio del medicinale SILDENAFIL ABC (A.I.C. n. 041742) anche nelle forme farmaceutiche e confezioni di seguito indicate in aggiunta a quelle già autorizzate all'immissione in commercio in Italia:

forma farmaceutica: compresse rivestite con film;

principio attivo: sildenafil citrato.

Confezioni e numeri A.I.C.:

041742127 - «50 mg compresse rivestite con film» 48 compresse in blister PVC/PVDC/Al; (codice base 32 17TVTH);

041742139 - «50 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PVDC/Al; (codice base 32 17TVTV);

041742141 - «50 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PVDC/Al; (codice base 32 17TVTX);

041742154 - «100 mg compresse rivestite con film» 48 compresse in blister PVC/PVDC/Al; (codice base 32 17TVUB);

041742166 - «100 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PVDC/Al; (codice base 32 17TVUQ);

041742178 - «100 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PVDC/Al; (codice base 32 17TVV2).

Codice pratica: C1B/2021/2832.

Numeri procedura: DE/H/4829/002-003/IB/018/G.

Titolare A.I.C.: ABC Farmaceutici S.p.a. (codice fiscale n. 08028050014).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: «C (nm)», classe non negoziata.

Classificazione ai fini della fornitura

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: «RR», ricetta ripetibile.

Stampati

La confezione del medicinale deve essere posta in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determina, di cui al presente estratto.

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

