

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 4 dicembre 2020.

Ridefinizione della disciplina di attuazione della misura in favore della nuova imprenditorialità giovanile e femminile di cui al titolo I, capo I, del decreto legislativo 21 aprile 2000, n. 185.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Vista la legge 17 maggio 1999, n. 144 e, in particolare, l'art. 45, comma 1, che delega il Governo ad emanare uno o più decreti legislativi contenenti norme intese a ridefinire il sistema degli incentivi all'occupazione, ivi compresi quelli relativi all'autoimprenditorialità e all'autoimpiego;

Visto il decreto legislativo 21 aprile 2000, n. 185, emanato in attuazione della predetta disposizione, e successive modifiche e integrazioni;

Viste, in particolare, le disposizioni di cui al titolo I, capo I, del predetto decreto legislativo, introdotte dal decreto-legge 23 dicembre 2013, n. 145, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 febbraio 2014, n. 9, nonché l'art. 24, che prevede che, in relazione alle precitate disposizioni del titolo I, capo I, il Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, con uno o più regolamenti da emanare ai sensi dell'art. 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, e successive modificazioni, definisce criteri e modalità di concessione delle agevolazioni previste dal decreto medesimo;

Visto, altresì, l'art. 23 del medesimo decreto legislativo, che, tra l'altro, attribuisce alla società Sviluppo Italia S.p.a. (ora Agenzia nazionale per l'attrazione degli investimenti e lo sviluppo d'impresa S.p.a. - Invitalia) il compito di provvedere alla selezione ed erogazione delle agevolazioni previste dallo stesso decreto;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 30 novembre 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 14 del 19 gennaio 2005, e, in particolare, l'art. 4, relativo all'istituzione di un apposito fondo rotativo per la gestione dei mutui agevolati concessi dalla suddetta società a favore dell'autoimprenditorialità e dell'autoimpiego;

Visto l'art. 1, comma 71, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 297 del 21 dicembre 2016, che ha destinato al finanziamento delle iniziative di cui al titolo I, capo I, del già citato decreto legislativo n. 185 del 2000 risorse complessivamente pari a 95 milioni di euro prevedendone l'accredito su un conto corrente infruttifero, intestato all'Agenzia nazionale per l'attrazione degli investimenti e lo sviluppo d'impresa S.p.a. e che prevede, altresì, che sul medesimo conto corrente sono accreditate le disponibilità finanziarie presenti nel fondo rotativo di cui al decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 30 novembre 2004, nella misura di un terzo delle risorse complessive, nonché i rientri dei finanziamenti erogati

dalla citata Agenzia ai sensi delle disposizioni del titolo I del citato decreto legislativo n. 185 del 2000;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 123, recante «Disposizioni per la razionalizzazione degli interventi di sostegno pubblico alle imprese, a norma dell'art. 4, comma 4, lettera c), della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto il decreto del Ministro delle attività produttive 18 aprile 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 238 del 12 ottobre 2005, recante l'adeguamento alla disciplina comunitaria dei criteri di individuazione di piccole e medie imprese;

Visto il regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea L 187 del 26 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno in applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato;

Visto il regolamento (UE) n. 1407/2013 della Commissione, del 18 dicembre 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea n. L 352/1 del 24 dicembre 2013, relativo all'applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea agli aiuti «*de minimis*»;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, recante «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi» e successive modificazioni e integrazioni;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, recante «Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni» e successive modificazioni e integrazioni;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 8 luglio 2015, n. 140, recante «Regolamento recante criteri e modalità di concessione alle agevolazioni di cui al capo I del titolo I del decreto legislativo 21 aprile 2000, n. 185», adottato in attuazione del precitato art. 24 del decreto legislativo 21 aprile 2000, n. 185 e successive modifiche e integrazioni;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e con il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, n. 115 del 31 maggio 2017, recante «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni»;

Visto il decreto-legge 12 luglio 2018, n. 87, recante «Disposizioni urgenti per la dignità dei lavoratori e delle imprese», convertito in legge, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2018, n. 96;

Visto il decreto-legge 30 aprile 2019, n. 34, recante «Misure urgenti di crescita economica e per la risoluzione di specifiche situazioni di crisi», convertito in legge, con modificazioni, dalla legge 28 giugno 2019, n. 58, e in particolare l'art. 29, comma 1, che apporta modifiche ed integrazioni alle disposizioni di cui al titolo I, capo I, del decreto legislativo 21 aprile 2000, n. 185;

Visto, altresì, il comma 2 del precitato art. 29, che prevede che al fine di garantire il tempestivo adeguamento alle disposizioni di cui al comma 1 e individuare modali-



tà atte a consentire la maggiore efficacia dell'intervento, con decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, da adottare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore del medesimo decreto, è ridefinita la disciplina di attuazione della misura di cui al capo I del decreto legislativo 21 aprile 2000, n. 185 prevedendo anche, per le imprese di più recente costituzione, l'offerta di servizi di tutoraggio e la copertura dei costi iniziali di gestione, per una percentuale comunque non superiore al 20 per cento del totale delle spese ammissibili;

Vista la legge 27 dicembre 2019, n. 160, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2020 e bilancio pluriennale per il triennio 2020-2022», che, all'art. 1, comma 90, lettera d), ha previsto che i contributi concessi agli interventi agevolativi di cui al capo 0I, del decreto legislativo 21 aprile 2000, n. 185, possono essere integrati con una quota di finanziamento a fondo perduto in misura non superiore al 20 per cento delle spese ammissibili, fermo restando che la misura massima delle agevolazioni complessivamente concedibili non può superare il 90 per cento delle spese ammissibili;

Considerato che la medesima lettera d) prevede che i predetti contributi possono essere concessi a valere su risorse dei fondi strutturali e d'investimento europei, sulla base di convenzioni tra il Ministero dello sviluppo economico e le amministrazioni titolari dei programmi, sentito il Ministero dell'economia e delle finanze e che, a tal fine, è autorizzata la spesa di 10 milioni di euro per ciascuno degli anni 2020, 2021, 2022 e 2023. Per l'erogazione dei predetti contributi è altresì previsto l'utilizzo delle risorse originariamente destinate a contributi della stessa natura che si rendessero eventualmente disponibili sul conto aperto presso la tesoreria dello Stato per la gestione delle predette agevolazioni, quantificate dal gestore dell'intervento al 31 dicembre di ciascun anno dal 2019 al 2022;

Considerato, altresì, che la già citata lettera d) prevede che con uno o più decreti di natura non regolamentare del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, può essere aggiornata la disciplina di attuazione dell'intervento agevolativo di cui all'art. 29, comma 2, del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 34;

Decreta:

Capo I

DISPOSIZIONI GENERALI

Art. 1.

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto sono adottate le seguenti definizioni:

a) «convenzione»: la convenzione sottoscritta in data 6 dicembre 2016 tra il Ministero, il soggetto gestore e l'Associazione bancaria italiana (ABI), per l'adozione, da parte delle banche aderenti alla convenzione stessa, di uno specifico contratto di conto corrente finalizzato all'erogazione delle agevolazioni sulla base di fatture di acquisto non quietanzate;

b) «decreto-legge n. 34/2019»: il decreto-legge 30 aprile 2019, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla

legge 28 giugno 2019, n. 58, recante «Misure urgenti di crescita economica e per la risoluzione di specifiche situazioni di crisi»;

c) «decreto legislativo n. 123/1998»: il decreto legislativo recante «Disposizioni per la razionalizzazione degli interventi di sostegno pubblico alle imprese, a norma dell'art. 4, comma 4, lettera c), della legge 15 marzo 1997, n. 59» e successive modificazioni ed integrazioni;

d) «decreto legislativo n. 185/2000»: il decreto legislativo 21 aprile 2000, n. 185, recante incentivi all'autoimprenditorialità e all'autoimpiego, in attuazione dell'art. 45, comma 1, della legge 17 maggio 1999, n. 144;

e) «legge n. 160/2019»: la legge 27 dicembre 2019, n. 160, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2020 e bilancio pluriennale per il triennio 2020-2022», e successive modificazioni e integrazioni;

f) «Ministero»: il Ministero dello sviluppo economico;

g) «Regolamento *de minimis*»: il regolamento (UE) n. 1407/2013 della Commissione, del 18 dicembre 2013, relativo all'applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea agli aiuti «*de minimis*», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 352 del 24 dicembre 2013 e successive modificazioni e integrazioni;

h) «Regolamento GBER»: il regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione, del 17 giugno 2014, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 187 del 26 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato comune in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea e successive modificazioni e integrazioni;

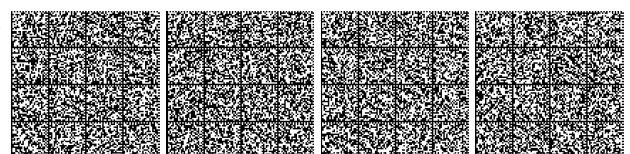
i) «Soggetto gestore»: l'Agenzia nazionale per l'attrazione degli investimenti e lo sviluppo d'impresa S.p.a. - Invitalia;

j) «Trasformazione di prodotti agricoli»: qualsiasi trattamento di un prodotto agricolo, come definito dal regolamento GBER, in cui il prodotto ottenuto resta pur sempre un prodotto agricolo, eccezion fatta per le attività svolte nell'azienda agricola necessarie per preparare un prodotto animale o vegetale alla prima vendita.

Art. 2.

Ambito di applicazione e finalità dell'intervento

1. In attuazione delle disposizioni di cui all'art. 29, comma 2, del decreto-legge n. 34/2019 e all'art. 1, comma 90, lettera d) della legge n. 160/2019 il presente decreto ridefinisce, nel perseguimento di una maggiore efficacia dell'intervento, la disciplina di attuazione della misura di cui al capo I del decreto legislativo n. 185/2000, diretta a sostenere in tutto il territorio nazionale la creazione di micro e piccole imprese a prevalente o totale partecipazione giovanile o femminile e a sostenerne lo sviluppo attraverso migliori condizioni per l'accesso al credito e la concessione di un contributo a fondo perduto nei limiti previsti dalla precitata lettera d) dell'art. 1, comma 90, della legge n. 160/2019.



Art. 3.

Soggetto gestore

1. Ai sensi dell'art. 23, comma 2, del decreto legislativo n. 185/2000, le attività connesse all'istruttoria delle domande, alla concessione ed erogazione delle agevolazioni, al monitoraggio e ai controlli di cui al presente decreto sono svolte dal soggetto gestore che procede, altresì, all'erogazione in favore dei soggetti beneficiari dei servizi di tutoraggio previsti dall'art. 29, comma 2, del decreto-legge n. 34/2019.

2. Con apposito atto integrativo alla convenzione già sottoscritta tra Ministero e soggetto gestore ai sensi del predetto art. 23, comma 2, del decreto legislativo n. 185/2000, sono regolati i reciproci rapporti connessi allo svolgimento delle attività previste dal presente decreto nonché le modalità di rendicontazione, da parte del soggetto gestore, delle attività svolte ai fini dell'erogazione dei servizi di tutoraggio di cui al comma 1.

Art. 4.

Risorse finanziarie disponibili

1. La concessione delle agevolazioni nella forma di finanziamento agevolato di cui al presente decreto è disposta a valere sulle disponibilità del Fondo rotativo previsto dall'art. 4 del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 30 novembre 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 14 del 19 gennaio 2005 e di quanto previsto dall'art. 1, comma 71, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 297 del 21 dicembre 2016.

2. La concessione delle agevolazioni nella forma di contributo a fondo perduto di cui al presente decreto è disposta a valere sulle risorse individuate dall'art. 1, comma 90, lettera d), della legge n. 160/2019, pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 304 del 30 dicembre 2019.

3. Le predette disponibilità possono essere incrementate da eventuali ulteriori risorse derivanti dalla programmazione nazionale e comunitaria. Alle medesime agevolazioni possono essere, altresì, destinate risorse aggiuntive regionali attraverso la stipula di apposite intese tra il Ministero e la regione interessata.

4. Il soggetto gestore provvede al monitoraggio delle risorse disponibili, ai fini della relativa informativa al Ministero, con le modalità stabilite con la convenzione di cui all'art. 3.

Art. 5.

Soggetti beneficiari

1. Possono beneficiare delle agevolazioni di cui al presente decreto le imprese:

- a) costituite da non più di sessanta mesi alla data di presentazione della domanda di agevolazione;
- b) di micro e piccola dimensione, secondo la classificazione contenuta nell'allegato I al regolamento GBER;
- c) costituite in forma societaria;

d) in cui la compagine societaria sia composta, per oltre la metà numerica dei soci e di quote di partecipazione, da soggetti di età compresa tra i diciotto ed i trentacinque anni ovvero da donne.

2. Ai fini dell'accesso alle agevolazioni di cui al presente decreto, le imprese di cui al comma 1 devono:

a) essere regolarmente costituite ed essere iscritte nel registro delle imprese. Le imprese che non dispongono di una sede legale e/o operativa nel territorio italiano devono essere costituite secondo le norme di diritto civile e commerciale vigenti nello Stato di residenza e iscritte nel relativo registro delle imprese; per i predetti soggetti la disponibilità di almeno una sede sul territorio italiano deve essere dimostrata alla data di richiesta della prima erogazione dell'agevolazione, pena la decadenza dal beneficio, fermo restando il possesso, alla data di presentazione della domanda di agevolazione, degli ulteriori requisiti previsti dal presente articolo;

b) essere nel pieno e libero esercizio dei propri diritti, non essere in liquidazione volontaria, non essere sottoposte a procedure concorsuali e non trovarsi in condizioni tali da risultare impresa in difficoltà, così come individuata all'art. 2, punto 18, del regolamento GBER;

c) non rientrare tra le imprese che hanno ricevuto e, successivamente, non rimborsato o depositato in un conto bloccato, gli aiuti individuati quali illegali o incompatibili dalla Commissione europea;

d) aver restituito somme dovute a seguito di provvedimenti di revoca di agevolazioni concesse dal Ministero.

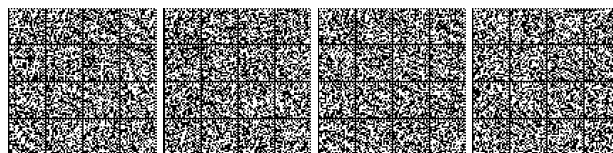
3. Sono, in ogni caso, escluse dalle agevolazioni di cui al presente decreto le imprese:

a) nei cui confronti sia stata applicata la sanzione interdittiva di cui all'art. 9, comma 2, lettera d), del decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231 e successive modifiche e integrazioni;

b) i cui legali rappresentanti o amministratori siano stati condannati, con sentenza definitiva o decreto penale di condanna divenuto irrevocabile o sentenza di applicazione della pena su richiesta ai sensi dell'art. 444 del codice di procedura penale, per i reati che costituiscono motivo di esclusione di un operatore economico dalla partecipazione a una procedura di appalto o concessione ai sensi della normativa in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture vigente alla data di presentazione della domanda.

4. Possono, altresì, richiedere le agevolazioni le persone fisiche che intendono costituire un'impresa purché esse, entro i termini indicati nella comunicazione di ammissione alle agevolazioni inviata dal soggetto gestore ai sensi dell'art. 8, comma 6, facciano pervenire la documentazione necessaria a comprovare l'avvenuta costituzione dell'impresa e il possesso dei requisiti richiesti per l'accesso alle agevolazioni di cui ai punti precedenti. Nel caso in cui la nuova società non dimostri l'avvenuta costituzione nei termini sopra indicati, la domanda di agevolazione è considerata decaduta.

5. Il possesso dei requisiti di cui ai commi 1 e 2 deve essere dimostrato alla data di presentazione della domanda di agevolazione, nel caso di imprese già costituite alla predetta data, ovvero nel caso in cui la domanda sia pre-



sentata da persone fisiche nei termini previsti dal precedente comma 4, fatti salvi i requisiti soggettivi di cui al comma 1, lettera *d*), del presente articolo che devono essere dimostrati alla data di presentazione della domanda.

6. Non sono ammissibili alle agevolazioni di cui al presente decreto le imprese controllate, ai sensi di quanto previsto all'art. 2359 del codice civile, da soci controllanti imprese che abbiano cessato, nei dodici mesi precedenti la data di presentazione della domanda di ammissione alle agevolazioni, un'attività analoga a quella cui si riferisce la domanda di agevolazione.

Art. 6.

Iniziative ammissibili e agevolazioni concedibili

1. Sono ammissibili alle agevolazioni le iniziative che prevedono programmi di investimento, realizzabili su tutto il territorio nazionale, promossi nei settori di seguito elencati:

a) produzione di beni nei settori dell'industria, dell'artigianato e della trasformazione dei prodotti agricoli, ivi inclusi quelli afferenti all'innovazione sociale, intesa come produzione di beni che creano nuove relazioni sociali ovvero soddisfano nuovi bisogni sociali, anche attraverso soluzioni innovative;

b) fornitura di servizi alle imprese e/o alle persone, ivi compresi quelli afferenti all'innovazione sociale, come definita alla precedente lettera *a*);

c) commercio di beni e servizi;

d) turismo, ivi incluse le attività turistico-culturali finalizzate alla valorizzazione e alla fruizione del patrimonio culturale, ambientale e paesaggistico, nonché le attività volte al miglioramento dei servizi per la ricettività e l'accoglienza.

2. I programmi di investimento di cui al comma 1 devono essere realizzati entro ventiquattro mesi dalla data di stipula del contratto di finanziamento di cui all'art. 9.

3. Le iniziative promosse da imprese costituite da non più di trentasei mesi sono ammissibili alle agevolazioni di cui al presente decreto alle condizioni indicate al capo II. Le iniziative promosse da imprese costituite da almeno trentasei mesi e da non oltre sessanta mesi sono ammissibili alle condizioni indicate al capo III.

4. Le agevolazioni di cui al presente decreto assumono la forma di finanziamento agevolato, a un tasso pari a zero, integrabile con un contributo a fondo perduto, nei limiti indicati ai capi II e III del presente decreto. Per le sole imprese di cui al capo II, sono altresì erogati servizi di tutoraggio tecnico-gestionale, con le modalità e nei limiti di cui all'art. 16 del presente decreto.

5. Il contributo a fondo perduto di cui al comma 4 del presente articolo è concesso nei limiti delle risorse disponibili, come individuate all'art. 4. In caso di esaurimento delle predette risorse, le agevolazioni sono concesse dal soggetto gestore nella sola forma di finanziamento agevolato.

Art. 7.

Procedura di accesso

1. Le agevolazioni di cui al presente decreto sono concesse sulla base di una procedura valutativa con procedimento a sportello, secondo quanto stabilito dall'art. 5 del decreto legislativo n. 123/1998.

2. I termini e le modalità di presentazione delle domande di agevolazioni sono definiti con successivo provvedimento del direttore generale per gli incentivi alle imprese del Ministero, pubblicato nel sito internet del soggetto gestore www.invitalia.it e in quello del Ministero www.mise.gov.it ferma restando la pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana. Con il medesimo provvedimento sono, altresì, definiti i punteggi di cui all'art. 8 del presente decreto nonché gli ulteriori elementi utili a disciplinare l'attuazione dell'intervento agevolativo, ivi comprese eventuali specificazioni in ordine alle spese ammissibili.

3. Ai sensi dell'art. 2, comma 3, del decreto legislativo n. 123/1998, le imprese hanno diritto alle agevolazioni esclusivamente nei limiti delle disponibilità finanziarie. Il Ministero, sulla base dei dati trasmessi dal soggetto gestore, comunica tempestivamente, con avviso da pubblicare nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, l'avvenuto esaurimento delle risorse finanziarie disponibili.

4. Qualora le risorse residue non consentano l'integrale accoglimento delle spese ammissibili previste dalla domanda, le agevolazioni sono concesse in misura parziale rispetto all'ammontare delle predette spese.

5. Nel caso in cui si rendano successivamente disponibili ulteriori risorse finanziarie per la concessione delle agevolazioni di cui al presente decreto, il Ministero provvede alla riapertura dei termini per la presentazione delle domande, dandone pubblicità con le medesime modalità di cui al comma 2.

6. Il soggetto gestore provvede a comunicare, con avviso da pubblicare nel sito internet del www.invitalia.it l'eventuale anticipato esaurimento delle risorse disponibili per la concessione delle agevolazioni nella forma di contributo a fondo perduto di cui all'art. 6 del presente decreto nonché le sopravvenute disponibilità di nuove risorse a tal fine utilizzabili.

Art. 8.

Istruttoria delle domande

1. Le domande di agevolazione sono presentate al soggetto gestore, che procede, nel rispetto dell'ordine cronologico di presentazione, alla verifica della sussistenza dei requisiti di ammissibilità di cui agli articoli 5 e 6 del presente decreto ed alla valutazione dell'iniziativa imprenditoriale sulla base dei seguenti criteri:

a) adeguato presidio delle competenze tecniche, organizzative e gestionali richieste dall'attività imprenditoriale;

b) coerenza del progetto proposto con gli aspetti tecnico-produttivi ed organizzativi funzionali alla realizzazione dall'attività imprenditoriale;



c) coerenza del progetto proposto con le potenzialità del mercato di riferimento.

2. Per ciascuno dei criteri di cui al comma 1, alla domanda è attribuito uno specifico punteggio, secondo le istruzioni impartite con il provvedimento di cui all'art. 7, comma 2, con il quale il Ministero fornisce le ulteriori indicazioni in ordine ai punteggi minimi necessari ai fini dell'accesso alle agevolazioni. Con il medesimo provvedimento sono, altresì, indicate le modalità di attribuzione alle domande di una specifica premialità, nella determinazione del complessivo punteggio, per i programmi di investimento che prevedono l'introduzione di soluzioni innovative sotto il profilo organizzativo, produttivo o commerciale.

3. La valutazione dell'iniziativa proposta, sulla base dei criteri di cui ai commi 1 e 2, è effettuata dal soggetto gestore sulla base delle informazioni rese nel modulo di domanda e di un colloquio con i proponenti dell'iniziativa; la valutazione è svolta dal soggetto gestore entro quarantacinque giorni dalla data di presentazione dell'istanza o di completamento della medesima.

4. Nel caso di esito negativo delle verifiche istruttorie di cui al comma 1, la domanda è rigettata previa comunicazione ai sensi dell'art. 10-*bis* della legge 7 agosto 1990, n. 241.

5. Per le iniziative per le quali le verifiche di cui al comma 1 si sono concluse con esito positivo, il soggetto gestore procede, anche sulla base di un ulteriore colloquio di approfondimento con i proponenti dell'iniziativa, a:

a) verificare la sostenibilità dell'iniziativa proposta e gli aspetti economici e finanziari connessi all'iniziativa presentata, ivi compresa la capacità di far fronte agli impegni derivanti dalla realizzazione del progetto, tenuto anche conto della natura e dell'importo delle agevolazioni effettivamente concedibili sulla base delle risorse disponibili;

b) determinare, sulla base degli elementi forniti nell'ambito del modulo di domanda e della eventuale ulteriore documentazione richiesta dal soggetto gestore, il costo del programma ammissibile, la funzionalità e la coerenza delle spese di investimento oggetto del programma e l'idoneità della sede individuata. La valutazione della congruità delle spese è condotta, attraverso l'analisi della documentazione di spesa, nell'ambito delle attività di cui all'art. 10, comma 3;

c) valutare, limitatamente ai programmi di investimento di cui al capo II, la compatibilità con il programma di investimento proposto e con l'attività d'impresa delle esigenze di liquidità connesse ai costi iniziali di gestione eventualmente richiesti alle agevolazioni;

d) espletare le necessarie verifiche tecniche per i programmi che prevedono la realizzazione di opere murarie e assimilate di importo superiore a euro 150.000,00, nonché per i programmi di investimento di cui al capo III che prevedono l'acquisto della sede operativa. È fatta salva la facoltà del soggetto gestore di poter attivare verifiche tecniche su specifiche voci del programma di investimento.

6. All'esito delle verifiche di cui al comma 5, da espletare entro quarantacinque giorni dalla conclusione delle attività di cui al comma 1 o dalla data di completamento della documentazione, il soggetto gestore adotta la delibera di ammissione o di non ammissione alle agevolazioni

della domanda e ne dà comunicazione al soggetto proponente entro il termine indicato nel provvedimento di cui all'art. 7, comma 2. Ai fini dell'adozione della delibera di ammissione alle agevolazioni, il soggetto gestore procede alla registrazione e alle verifiche dell'aiuto individuale sul registro nazionale degli aiuti di Stato di cui all'art. 52 della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni e, ove nulla osti, adotta il provvedimento.

7. In caso di ammissione, con la comunicazione di cui al comma 6 il soggetto gestore richiede all'impresa beneficiaria la documentazione necessaria per la stipula del contratto di finanziamento agevolato. Limitatamente ai programmi di investimento di cui al capo III, fatta salva la diversa tempistica prevista per i soggetti di cui all'art. 5, comma 2, lettera a), il soggetto gestore provvede altresì a richiedere all'impresa beneficiaria la documentazione attestante la disponibilità dell'immobile oggetto del programma di investimenti agevolato e la rispondenza del medesimo agli specifici vincoli edilizi, urbanistici e di destinazione d'uso.

8. In caso di non ammissione, qualora il soggetto proponente presenti, entro sei mesi dalla data della comunicazione di cui al comma 6, una nuova domanda di agevolazione riferita al medesimo programma di investimento, ai fini dell'ammissibilità delle spese è fatta salva la data di presentazione della prima domanda di agevolazione.

Art. 9.

Concessione delle agevolazioni

1. Le agevolazioni sono concesse dal soggetto gestore ed erogate sulla base di un contratto di finanziamento con il soggetto beneficiario, da stipularsi entro i termini indicati nel provvedimento di cui all'art. 7, comma 2. Con il predetto contratto:

a) sono recepite le spese ammesse nonché l'ammontare e la forma delle agevolazioni, come eventualmente rideterminate sulla base delle verifiche di cui all'art. 8;

b) sono disciplinati i rapporti giuridici e finanziari tra il soggetto gestore e l'impresa beneficiaria, ivi inclusi i termini per la realizzazione del programma di investimento e gli obblighi di mantenimento dei beni e dell'attività oggetto di agevolazione, nonché gli ulteriori obblighi la cui violazione costituisce causa di revoca ai sensi dell'art. 11 del presente decreto.

Art. 10.

Erogazione delle agevolazioni

1. L'erogazione delle agevolazioni avviene, su richiesta dell'impresa beneficiaria, in non più di cinque stati di avanzamento lavori (di seguito *SAL*) di importo non inferiore al 10 per cento dei costi ammessi. Per i programmi di investimento di cui al capo II, l'impresa beneficiaria può richiedere altresì la proporzionale erogazione delle agevolazioni commisurate ai costi iniziali di gestione riconosciuti come ammissibili nell'ambito del contratto di finanziamento di cui all'art. 9.

2. La richiesta di erogazione relativa all'ultimo *SAL* deve avvenire entro i termini individuati dal contratto di finanziamento di cui al comma 1 in relazione alla durata del programma di investimento. I predetti termini non po-



tranno, in ogni caso, essere superiori a trenta mesi dalla data di stipula del contratto di finanziamento. Nel caso in cui sia autorizzata la proroga del termine di realizzazione del programma di investimento, il predetto termine di trenta mesi è aumentato del periodo corrispondente a quello della proroga autorizzata.

3. L'erogazione dell'ultimo SAL è effettuata a seguito di un accertamento presso l'unità produttiva da parte del soggetto gestore, volto a verificare l'avvenuta realizzazione del programma di investimento nonché l'organicità e funzionalità del medesimo, e previa rideterminazione delle agevolazioni spettanti sulla base dell'esito delle verifiche condotte sulle spese effettivamente sostenute. Il soggetto gestore provvede a richiedere all'impresa beneficiaria le somme erogate ed eventualmente non spettanti sulla base di quanto precisato con il provvedimento di cui all'art. 7, comma 2.

4. Ciascuna richiesta di erogazione, formulata nel rispetto delle indicazioni e utilizzando gli schemi forniti con il provvedimento di cui all'art. 7, comma 2, deve essere presentata unitamente ai titoli di spesa, anche non quietanzati purché nel limite del venti per cento delle agevolazioni concesse nel caso del I SAL e del trenta per cento per i SAL successivi al primo, dai quali deve risultare la sussistenza dei requisiti di ammissibilità delle spese esposte. Ciascuna erogazione, ad eccezione della prima, è subordinata alla dimostrazione dell'effettivo pagamento, mediante esibizione delle relative quietanze, dei titoli di spesa presentati ai fini dell'erogazione precedente. La richiesta di erogazione dell'ultimo SAL, deve essere presentata unitamente alla documentazione attestante l'effettivo pagamento dei titoli di spesa rendicontati. Al soggetto gestore è riservata la facoltà di richiedere al soggetto beneficiario la documentazione attestante l'avvenuto pagamento dei titoli di spesa decorsi sei mesi dalla richiesta di erogazione del SAL ed in assenza di ulteriori richieste di erogazione pervenute da parte del soggetto beneficiario.

5. È fatta salva la possibilità per il soggetto beneficiario di richiedere al soggetto gestore, previa presentazione di fideiussione o polizza fideiussoria a prima richiesta, l'erogazione della prima quota di agevolazione, non superiore al quaranta per cento dell'importo complessivo delle agevolazioni concesse, a titolo di anticipazione, con le modalità e le condizioni indicate nel provvedimento di cui all'art. 7, comma 2, e nel contratto di finanziamento.

6. In alternativa alle modalità di erogazione indicate al comma 4, le singole erogazioni possono essere corrisposte sulla base di fatture di acquisto non quietanzate, secondo modalità stabilite dal provvedimento di cui all'art. 7, comma 2, sulla base della convenzione stipulata tra il Ministero, il soggetto gestore e l'Associazione bancaria italiana per l'adozione, da parte delle banche aderenti alla convenzione stessa, di uno specifico contratto di conto corrente in grado di garantire il pagamento ai fornitori dei beni agevolati in tempi celeri e strettamente conseguenti al versamento sul predetto conto della quota di agevolazioni spettanti all'impresa beneficiaria da parte del soggetto gestore e della quota a carico dell'impresa beneficiaria medesima.

7. Le imprese beneficiarie di cui al capo II, unitamente alla richiesta di erogazione del primo SAL, trasmettono al soggetto gestore la documentazione attestante la piena disponibilità dei locali idonei all'attività ovvero del terreno su cui sarà realizzato il programma di investimento, nonché la documentazione attestante il regolare possesso dei permessi e delle autorizzazioni necessarie ai fini della realizzazione del programma di investimento agevolato ovvero la loro avvenuta richiesta, laddove gli stessi non siano stati ancora rilasciati.

Art. 11.

Revoca delle agevolazioni

1. Il soggetto gestore dispone la revoca totale o parziale delle agevolazioni concesse nei seguenti casi:

a) verifica dell'assenza di uno o più requisiti, ovvero di documentazione incompleta o irregolare, per fatti imputabili al soggetto richiedente le agevolazioni e non sanabili;

b) mancato rispetto dei tempi previsti per la realizzazione del programma di investimento, comprensivi della eventuale proroga concessa, fatti salvi i casi di forza maggiore;

c) trasferimento, alienazione o destinazione ad usi diversi da quelli previsti nel programma di investimento, senza l'autorizzazione del soggetto gestore, dei beni mobili e dei diritti aziendali ammessi alle agevolazioni, prima che siano trascorsi tre anni dalla data di ultimazione del programma di investimento medesimo;

d) delocalizzazione dell'attività produttiva oggetto del programma in Stati non appartenenti all'Unione europea, ad eccezione degli Stati aderenti allo Spazio economico europeo, entro cinque anni dalla data di ultimazione dell'iniziativa agevolata;

e) cessazione dell'attività dell'impresa agevolata ovvero sua alienazione, totale o parziale, o concessione in locazione, o trasferimento all'estero prima che siano trascorsi tre anni dalla data di ultimazione del programma di investimento;

f) fallimento, messa in liquidazione o sottoposizione a procedure concorsuali con finalità liquidatorie del soggetto beneficiario;

g) mancato adempimento agli obblighi di monitoraggio e controllo di cui all'art. 13;

h) mancata restituzione protratta per oltre un anno di una rata del finanziamento concesso;

i) negli ulteriori casi di revoca totale o parziale previsti dal contratto di finanziamento.

Art. 12.

Variazioni

1. Eventuali variazioni riguardanti i soggetti beneficiari, relative a operazioni societarie o variazioni della compagine societaria, nonché quelle afferenti al programma di investimento devono essere preventivamente comunicate dal beneficiario con adeguata motivazione al soggetto gestore ed essere dal medesimo autorizzate con le modalità stabilite con il provvedimento di cui all'art. 7, comma 2.



2. Ai fini dell'autorizzazione delle variazioni proposte, il soggetto gestore, con apposita istruttoria tecnica, verifica la permanenza dei requisiti e delle condizioni di ammissibilità del programma di investimento. Nel caso in cui tale verifica si concluda con esito negativo, il soggetto gestore procede alla revoca delle agevolazioni.

3. Variazioni relative alla compagine societaria che determinino il venire meno del requisito di cui all'art. 5, comma 1, lettera *d*), intervenute dalla data di presentazione della domanda e nei tre anni successivi alla firma del contratto di finanziamento e comunque prima dell'avvenuta ultimazione dell'iniziativa, determinano la revoca delle agevolazioni concesse, fatte salve cause di forza maggiore adeguatamente motivate al soggetto gestore.

Art. 13.

Monitoraggio, ispezioni e controlli

1. In ogni fase del procedimento il soggetto gestore e il Ministero possono effettuare controlli e ispezioni, anche a campione, sulle iniziative agevolate, al fine di verificare le condizioni per la fruizione e il mantenimento delle agevolazioni, nonché l'attuazione degli interventi finanziati.

2. Le imprese beneficiarie delle agevolazioni trasmettono al soggetto gestore la documentazione utile al monitoraggio delle iniziative, con le forme e modalità definite con il provvedimento del Ministero di cui all'art. 7, comma 2.

3. Il Ministro dell'economia e delle finanze, ai sensi dell'art. 26 del decreto legislativo n. 185/2000, presenta annualmente al Parlamento una relazione sull'attuazione delle misure incentivanti previste dal presente decreto sulla base degli elementi forniti dal Ministero.

4. Allo scopo di vigilare sul corretto utilizzo delle agevolazioni di cui al presente decreto, il Ministero può avvalersi del «Nucleo speciale spesa pubblica e repressioni frodi comunitarie» della Guardia di Finanza, secondo quanto previsto all'art. 25 del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134.

Capo II

SOSTEGNO ALLE IMPRESE COSTITUITE

DA NON PIÙ DI TRENTASEI MESI

Art. 14.

Programmi ammissibili

1. Sono agevolabili, fatti salvi i divieti e le limitazioni stabiliti dal regolamento GBER, i programmi di investimento volti alla realizzazione di nuove iniziative imprenditoriali o allo sviluppo di attività esistenti.

2. I programmi di cui al comma 1 devono:

a) prevedere spese ammissibili, ivi comprese quelle afferenti i costi iniziali di gestione di cui all'art. 15, comma 3, di importo non superiore a euro 1.500.000,00 al netto di IVA;

b) essere avviati successivamente alla presentazione della domanda di agevolazione ovvero dalla data di costituzione della società nel caso in cui la domanda sia presentata da persone fisiche ai sensi dell'art. 5, comma 4. Per data di avvio si intende la data del primo titolo di spesa dichiarato ammissibile;

c) prevedere una durata non superiore a ventiquattro mesi decorrenti dalla data di sottoscrizione del contratto di cui all'art. 9 del presente decreto. Su richiesta motivata del soggetto beneficiario, il soggetto gestore può concedere una proroga del termine di ultimazione del programma non superiore a sei mesi.

Art. 15.

Spese ammissibili

1. Sono ammissibili le spese relative all'acquisto di beni materiali e immateriali e servizi nella misura necessaria alle finalità del progetto oggetto della richiesta di agevolazioni, sostenute dall'impresa successivamente alla data di presentazione della domanda ovvero dalla data di costituzione della società nel caso in cui la domanda sia presentata da persone fisiche ai sensi dell'art. 5, comma 4. Dette spese riguardano:

a) opere murarie e assimilate, comprese quelle riferibili ad opere di ristrutturazione dell'unità produttiva oggetto di intervento, nel limite del trenta per cento dell'investimento ammissibile;

b) macchinari, impianti ed attrezzature varie nuovi di fabbrica, ivi compresi quelli necessari per l'erogazione di servizi con la formula della *sharing economy*, purché strettamente necessari all'attività oggetto dell'iniziativa agevolata, dimensionati alla effettiva produzione ed identificabili singolarmente;

c) programmi informatici e servizi per le tecnologie dell'informazione e della comunicazione (TIC), commisurati alle esigenze produttive e gestionali dell'impresa, ivi compresi quelli connessi alle tecnologie e alle applicazioni emergenti di intelligenza artificiale, *blockchain* e *internet of things*;

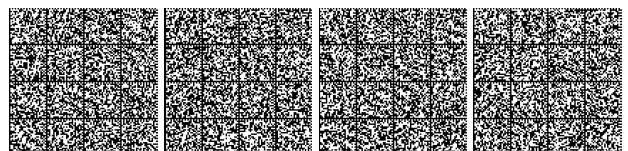
d) acquisto di brevetti o acquisizione di relative licenze d'uso;

e) consulenze specialistiche, nel limite del cinque per cento dell'investimento ammissibile;

f) oneri connessi alla stipula del contratto di finanziamento agevolato di cui all'art. 9 del presente decreto e, limitatamente alle imprese di cui all'art. 5, comma 4, oneri connessi alla costituzione della società.

2. Sono ammissibili le spese che, in base alla data delle relative fatture o di altro documento giustificativo, risultino sostenute successivamente alla presentazione della domanda di agevolazione, fatto salvo quanto disposto all'art. 8, comma 8.

3. Ai sensi dell'art. 29, comma 2, del decreto-legge n. 34/2019, è altresì ammissibile alle agevolazioni un importo a copertura delle esigenze di capitale circolante, nel limite del 20% delle spese di investimento di cui al comma 1 del presente articolo complessivamente ritenute ammissibili. Le esigenze di capitale circolante devono essere giustificate dal piano di impresa valutato dal Soggetto



gestore e possono essere utilizzate ai fini del pagamento delle seguenti voci di spesa:

a) materie prime, ivi compresi i beni acquistati soggetti ad ulteriori processi di trasformazione, sussidiarie, materiali di consumo e merci;

b) servizi, diversi da quelli compresi nelle spese di cui al comma 1, necessari allo svolgimento delle attività dell'impresa;

c) godimento di beni di terzi.

4. Con il provvedimento di cui all'art. 7, comma 2, sono definite le modalità di verifica dell'utilizzo, da parte dell'impresa beneficiaria, delle agevolazioni erogate ai fini di cui al comma 3.

Art. 16.

Agevolazioni concedibili

1. Le agevolazioni di cui al presente capo II sono concesse ai sensi e nei limiti di quanto previsto dall'art. 22 del regolamento GBER e assumono la forma di finanziamento agevolato, a un tasso pari a zero della durata massima di dieci anni, e di contributo a fondo perduto, per un importo complessivamente non superiore al novanta per cento della spesa ammissibile, fermo restando che il contributo a fondo perduto può essere concesso nei limiti del venti per cento delle sole spese di cui all'art. 15, comma 1, lettere b), c) e d). Qualora il valore complessivo dell'agevolazione ecceda i limiti previsti dal predetto art. 22 del regolamento GBER, l'importo del contributo a fondo perduto è ridotto al fine di garantirne il rispetto.

2. Il finanziamento agevolato di cui al comma 1 è restituito dall'impresa beneficiaria, senza interessi, secondo un piano di ammortamento a rate semestrali costanti posticipate scadenti il 31 maggio e il 30 novembre di ogni anno, a decorrere dalla seconda delle precitate date successiva a quella di erogazione dell'ultima quota a saldo delle agevolazioni concesse.

3. I finanziamenti di cui al comma 1 di importo non superiore a euro 250.000,00 non sono assistiti da forme di garanzia, fermo restando che i crediti nascenti dalla ripetizione delle agevolazioni erogate sono, comunque, assistiti da privilegio ai sensi dell'art. 24, comma 33, della legge 27 dicembre 1997, n. 449. I finanziamenti di importo superiore a euro 250.000,00 devono essere assistiti da privilegio speciale ove acquisibile nell'ambito degli investimenti agevolati ed in funzione della natura dei beni.

4. Fermo restando quanto previsto all'art. 11, lettera h), del presente decreto, nel caso di ritardo nel pagamento della rata di ammortamento, decorre, senza necessità di intimazione e messa in mora, un interesse di mora pari al Tasso ufficiale di riferimento (TUR) vigente alla data di scadenza della rata, maggiorato di tre punti percentuali.

5. In aggiunta alle agevolazioni di cui al comma 1 sono erogati servizi di tutoraggio tecnico-gestionale, ai sensi e nei limiti del regolamento *de minimis*. I predetti servizi sono erogati dal Soggetto gestore, anche mediante modalità telematiche, e sono finalizzati a trasferire ai soggetti beneficiari competenze specialistiche e strategiche per il miglior esito delle iniziative finanziate, negli ambiti tematici di maggiore interesse e rilevanza per le imprese,

con particolare riferimento alla corretta fruizione delle agevolazioni, all'accesso al mercato dei capitali, al *marketing*, all'organizzazione e risorse umane, all'innovazione e trasferimento tecnologico.

6. Il valore dei servizi di cui al comma 5 è pari, per singola impresa beneficiaria, ad euro 5.000,00 per i programmi di investimento comportanti spese ammissibili di importo non superiore a euro 250.000,00 e ad euro 10.000,00 per i programmi di investimento comportanti spese ammissibili di importo superiore ad euro 250.000,00.

7. L'erogazione dei servizi di cui al comma 5 è posta a carico delle risorse di cui all'art. 4, comma 1, del presente decreto.

Art. 17.

Cumulo delle agevolazioni

1. Le agevolazioni di cui al presente capo possono essere cumulate con altri aiuti di Stato, anche *de minimis*, nei limiti previsti dalla disciplina europea in materia di aiuti di Stato di riferimento.

Capo III

SOSTEGNO ALLE IMPRESE COSTITUITE

DA PIÙ DI TRENTASEI MESI

Art. 18.

Programmi ammissibili

1. Sono agevolabili, fatti salvi i divieti e le limitazioni stabiliti dal regolamento GBER, i programmi di investimento volti alla realizzazione di nuove unità produttive ovvero al consolidamento ed allo sviluppo di attività esistenti attraverso l'ampliamento dell'attività, la diversificazione della produzione mediante prodotti nuovi aggiuntivi o la trasformazione radicale del processo produttivo.

2. I programmi di cui al comma 1 devono:

a) prevedere spese ammissibili di importo non superiore a euro 3.000.000,00 al netto di IVA;

b) essere avviati successivamente alla presentazione della domanda di agevolazioni. Per data di avvio si intende la data di inizio dei lavori di costruzione relativi all'investimento oppure la data del primo impegno giuridicamente vincolante ad ordinare attrezzature o di qualsiasi altro impegno che renda irreversibile l'investimento, a seconda di quale condizione si verifichi prima. L'acquisto di terreno e i lavori preparatori quali la richiesta di permessi o la realizzazione di studi di fattibilità non sono considerati come avvio dei lavori;

c) avere una durata non superiore a ventiquattro mesi decorrenti dalla data di sottoscrizione del contratto di cui all'art. 9 del presente decreto. Su richiesta motivata del soggetto beneficiario, il soggetto gestore può concedere proroghe del termine di ultimazione del programma complessivamente di durata non superiore a dodici mesi.



Art. 19.

Spese ammissibili

1. Sono ammissibili le spese relative all'acquisto di immobilizzazioni materiali e immateriali, come definite dagli articoli 2423 e seguenti del codice civile, necessarie alle finalità del programma, sostenute dall'impresa successivamente alla data di presentazione della domanda, fatto salvo quanto disposto all'art. 8, comma 8. Dette spese riguardano:

a) limitatamente alle imprese operanti nel settore del turismo, l'acquisto dell'immobile sede dell'attività, nel limite massimo del quaranta per cento dell'investimento complessivo ammissibile;

b) opere murarie e assimilate, comprese quelle riferibili ad opere di ristrutturazione dell'unità produttiva oggetto di intervento, nel limite del trenta per cento dell'investimento complessivo ammissibile;

c) macchinari, impianti ed attrezzature nuovi di fabbrica, ivi compresi quelli necessari per l'erogazione di servizi con la formula della *sharing economy* purché strettamente necessari all'attività oggetto dell'iniziativa agevolata, dimensionati alla effettiva produzione ed identificabili singolarmente;

d) programmi informatici, brevetti, licenze e marchi e commisurati alle esigenze produttive e gestionali dell'impresa.

2. Le spese di cui al comma 1, lettera d), sono ammissibili a condizione che:

a) siano ammortizzabili;

b) siano utilizzate esclusivamente nell'unità produttiva oggetto del programma di investimenti agevolato;

c) siano acquistate a condizioni di mercato da terzi che non hanno relazioni con l'acquirente.

d) figurino nell'attivo di bilancio dell'impresa beneficiaria per almeno tre anni.

Art. 20.

Agevolazioni concedibili

1. Le agevolazioni di cui al presente capo III sono concesse ai sensi e nei limiti di quanto previsto dall'art. 17 del regolamento GBER e assumono la forma di finanziamento agevolato, a un tasso pari a zero della durata massima di dieci anni, e di contributo a fondo perduto, per un importo complessivamente non superiore al novanta per cento della spesa ammissibile, fermo restando che il contributo a fondo perduto può essere concesso nei limiti del quindici per cento delle sole immobilizzazioni materiali e immateriali di cui all'art. 19, comma 1, lettere c) e d). Qualora il valore complessivo dell'agevolazione ecceda i limiti di intensità previsti dal predetto art. 17 del regola-

mento GBER, l'importo del contributo a fondo perduto è ridotto al fine di garantirne il rispetto.

2. Il finanziamento agevolato di cui al comma 1 è restituito dall'impresa beneficiaria, senza interessi, secondo un piano di ammortamento a rate semestrali costanti posticipate scadenti il 31 maggio e il 30 novembre di ogni anno, a decorrere dalla seconda delle precitate date successive a quella di erogazione dell'ultima quota a saldo delle agevolazioni concesse.

3. I finanziamenti di cui al comma 1 di importo non superiore a euro 250.000,00 non sono assistiti da forme di garanzia, fermo restando che i crediti nascenti dalla ripetizione delle agevolazioni erogate sono, comunque, assistiti da privilegio ai sensi dell'art. 24, comma 33, della legge 27 dicembre 1997, n. 449. I finanziamenti di importo superiore a euro 250.000,00 devono essere assistiti da privilegio speciale, ove acquisibile nell'ambito degli investimenti agevolati ed in funzione della natura dei beni, e, qualora il programma di investimenti agevolato comprenda anche l'acquisto dell'immobile sede dell'attività, da ipoteca di primo grado sul medesimo immobile.

4. Fermo restando quanto previsto all'art. 11, lettera h), del presente decreto, nel caso di ritardo nel pagamento della rata di ammortamento, decorre, senza necessità di intimazione e messa in mora, un interesse di mora pari al Tasso ufficiale di riferimento (TUR) vigente alla data di scadenza della rata, maggiorato di tre punti percentuali.

Art. 21.

Cumulo delle agevolazioni

1. Le agevolazioni di cui al presente capo possono essere cumulate con altri aiuti di Stato, concessi anche a titolo di *de minimis*, entro i limiti delle intensità massime previste dal regolamento GBER.

Art. 22.

Disposizioni transitorie e finali

1. Le disposizioni di cui al presente decreto si applicano alle domande di agevolazione presentate a partire dalla data stabilita con il provvedimento di cui all'art. 7, comma 2. Per le medesime domande non trovano più applicazione le disposizioni di cui al decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 8 luglio 2015, n. 140, e successive modifiche e integrazioni.

2. Per le imprese che hanno presentato domanda di agevolazione a valere sulla previgente disciplina e che, successivamente alla data di cui al comma 1, risultano destinatarie di una comunicazione di rigetto della domanda è fatta salva, in caso di presentazione entro sei mesi dalla data della predetta comunicazione di una nuova



domanda di agevolazione riferita al medesimo programma di investimenti, la data di presentazione della prima domanda di agevolazione ai fini della decorrenza delle spese ammissibili.

3. Con il provvedimento di cui all'art. 7, comma 2, è definito l'elenco degli oneri informativi per le imprese previsti dal presente decreto, ai sensi dell'art. 7, commi 1 e 2, della legge 11 novembre 2011, n. 180.

4. La misura di sostegno disciplinata dal presente decreto è pubblicata sulla piattaforma telematica denominata «Incentivi.gov.it», ai sensi dell'art. 18-ter del decreto-legge n. 34/2019.

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 4 dicembre 2021

*Il Ministro
dello sviluppo economico*
PATUANELLI

*Il Ministro dell'economia
e delle finanze*
GUALTIERI

Registrato alla Corte dei conti il 15 gennaio 2021

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dello sviluppo economico
e del Ministero delle politiche agricole, reg. n. 29

21A00371

DECRETO 11 gennaio 2021.

Liquidazione coatta amministrativa della «La Nuova Gabripel società cooperativa», in Tolentino e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 giugno 2019, n. 93, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 178 del 12 dicembre 2019, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'art. 2, comma 16, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132»;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Viste le risultanze ispettive, dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della società cooperativa «La Nuova Gabripel società cooperativa»;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2019, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di euro 150.789,00, si riscontrano una massa debitoria di euro 604.847,00 ed un patrimonio netto negativo di euro - 462.290,00;

Considerato che in data 9 maggio 2018 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-terdecies del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto con metodo casuale e informatico, tra coloro che risultano regolarmente iscritti nella banca dati del Ministero, tramite il portale di gestione dei commissari liquidatori, nel rispetto del criterio territoriale e di rotazione, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 aprile 2018 recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi ex articoli 2545-terdecies, 2545-sexiesdecies, 2545-septiesdecies, secondo comma e 2545-octiesdecies del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «La Nuova Gabripel società cooperativa», con sede in Tolentino (MC) - codice fiscale n. 01706080437, è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-terdecies del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominata commissario liquidatore la dott.ssa Katia Carestia, nata a Macerata (MC) l'11 febbraio 1967 (C.F. CRSKTA67B51E783R) e domiciliata in Monte San Giusto (MC), via Dell'Artigianato, scn.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del Commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.



Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 11 gennaio 2021

Il Ministro: PATUANELLI

21A00278

DECRETO 11 gennaio 2021.

Liquidazione coatta amministrativa della «COP 21 società cooperativa in liquidazione», in Mantova e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 giugno 2019, n. 93, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 178 del 12 dicembre 2019, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'art. 2, comma 16, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132»;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza del legale rappresentante dalla quale si rileva lo stato d'insolvenza della società cooperativa «COP 21 società cooperativa in liquidazione»;

Considerato che la situazione patrimoniale aggiornata al 31 dicembre 2019 allegata alla suddetta istanza, emerge una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di euro 1.078.845,00, si riscontra una massa debitoria di euro 1.366.127,00 ed un patrimonio netto negativo di euro - 312.438,00;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, e che il legale rappresentante della suddetta società, ha comunicato formalmente di rinunciare alla presentazione di osservazioni e/o controdeduzioni;

Vista la sentenza dell'8 ottobre 2020 n. 39/2020 del Tribunale di Mantova, pervenuta a questa amministrazione in data 16 ottobre 2020 con la quale è stato dichiarato lo stato d'insolvenza della suddetta cooperativa;

Visto l'art. 2545-terdecies del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto dalla banca dati informatica sotto richiamata, a cura della competente Direzione generale, da un cluster selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 aprile 2018 recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi ex articoli 2545-terdecies, 2545-sexiesdecies, 2545-septiesdecies, secondo comma e 2545-octiesdecies del codice civile», pubblicata sul sito internet del ministero;

Vista la nota del 21 settembre 2020, con la quale la dott.ssa Francesca Araldi, primo nominativo estratto, ha comunicato la propria indisponibilità ad assumere l'incarico di commissario liquidatore della procedura in questione e verificata la disponibilità, comunicata con la nota del 22 settembre 2020, del secondo professionista estratto, come da verbale in data 17 settembre 2020;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «COP 21 società cooperativa in liquidazione», con sede in Mantova (MN), (codice fiscale n. 02497550208) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-terdecies del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Nicola Malavasi, nato a Mantova (MN) il 16 ottobre 1962 (C.F. MLVNCL62R16E897C) e ivi domiciliato, Vicolo Canove n. 22.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 11 gennaio 2021

Il Ministro: PATUANELLI

21A00279



DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 12 gennaio 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Colecalciferolo Sandoz», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/46/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il

relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007 e rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, concernente l'attuazione della direttiva n. 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto il regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione del 24 novembre 2008 concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari, modificato dal regolamento (UE) n. 712/2012;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)») e successive modificazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004 - Supplemento ordinario n. 162;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera c), del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina AAM/A.I.C. n. 52/2020 del 13 maggio 2020 di autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Colecalciferolo Sandoz», pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie Generale - n. 129 del 20 maggio 2020;



Vista la domanda presentata in data 18 maggio 2020 con la quale la società Sandoz S.p.a. ha chiesto la ri-classificazione ai fini della rimborsabilità della suddetta specialità medicinale «Colecalciferolo Sandoz» (colecalciferolo) relativamente alle confezioni con codici A.I.C. n. 043926056, n. 043926068 e n. 043926070;

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA, espresso nella sua seduta del 9-12 giugno 2020;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso dell'AIFA, reso nella sua seduta del 28-30 settembre 2020;

Vista la deliberazione n. 48 del 15 dicembre 2020 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti tutti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale COLECALCIFEROLO SANDOZ (colecalciferolo) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezioni:

«50.000 U.I./2,5 ml soluzione orale» 1 contenitore monodose in vetro da 2,5 ml - A.I.C. n. 043926056 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 4,07;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 7,64;

nota AIFA: 96;

«50.000 U.I./2,5 ml soluzione orale» 2 contenitori monodose in vetro da 2,5 ml - A.I.C. n. 043926068 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 7,09;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 13,29;

nota AIFA: 96;

«50.000 U.I./2,5 ml soluzione orale» 4 contenitori monodose in vetro da 2,5 ml - A.I.C. n. 043926070 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-bis, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Colecalciferolo Sandoz» (colecalciferolo) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valu-

tati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Colecalciferolo Sandoz» (colecalciferolo) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano ad indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 12 gennaio 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A00282

DETERMINA 12 gennaio 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Colecalciferolo Pensa», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/44/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenda italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione



ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della Repubblica italiana - Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007 e rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto il regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione del 24 novembre 2008 concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione

in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari, modificato dal regolamento (UE) n. 712/2012;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)») e successive modificazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera c), del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina AAM/A.I.C. n. 50/2020 del 13 maggio 2020 di autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Colecalciferolo Pensa», pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale, n. 129 del 20 maggio 2020;

Vista la domanda presentata in data 19 maggio 2020 con la quale la società FG S.r.l. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità della suddetta specialità medicinale «Colecalciferolo Pensa» (colecalciferolo) relativamente alle confezioni con codici A.I.C. n. 043935055, n. 043935067 e n. 043935079;

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA, espresso nella sua seduta del 9-12 giugno 2020;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso dell'AIFA, reso nella sua seduta del 28-30 settembre 2020;

Vista la deliberazione n. 48 del 15 dicembre 2020 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti tutti gli atti d'ufficio;



Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale COLECALCIFEROLO PENSA (colecalfiferolo) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezioni:

«50.000 U.I./2,5 ml soluzione orale» 1 contenitore monodose in vetro da 2,5 ml;

A.I.C. n. 043935055 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 4,07;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 7,64;

nota AIFA: 96.

«50.000 U.I./2,5 ml soluzione orale» 2 contenitori monodose in vetro da 2,5 ml;

A.I.C. n. 043935067 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 7,09;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 13,29;

nota AIFA: 96.

«50.000 U.I./2,5 ml soluzione orale» 4 contenitori monodose in vetro da 2,5 ml;

A.I.C. n. 043935079 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Colecalfiferolo Pensa» (colecalfiferolo) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Colecalfiferolo Pensa» (colecalfiferolo) è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano ad indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 12 gennaio 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A00283

DETERMINA 12 gennaio 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Colecalfiferolo Mylan», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/42/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;



Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della Repubblica italiana - Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007 e rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto il regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione del 24 novembre 2008 concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari, modificato dal regolamento (UE) n. 712/2012;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)») e successive modificazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5,

lettera c), del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina AAM/A.I.C. n. 49/2020 del 13 maggio 2020 di autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Colecalciferolo Mylan», pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale, n. 129 del 20 maggio 2020;

Vista la domanda presentata in data 7 aprile 2020 con la quale la società Mylan S.p.a. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità della suddetta specialità medicinale Colecalciferolo Mylan (colecalfiferolo) relativamente alle confezioni con codici A.I.C. n. 043942059 e n. 043942061;

Visto il parere della commissione tecnico-scientifica dell'AIFA, espresso nella sua seduta del 9-12 giugno 2020;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso dell'AIFA, reso nella sua seduta del 28-30 settembre 2020;

Vista la deliberazione n. 48 del 15 dicembre 2020 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti tutti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale COLECALCIFEROLO MYLAN (colecalfiferolo) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezioni:

«50.000 U.I./2,5 ml soluzione orale» 1 contenitore monodose in vetro da 2,5 ml;

A.I.C. n. 043942059 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo ex-factory (IVA esclusa): euro 4,07

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 7,64;

nota AIFA: 96.

«50.000 U.I./2,5 ml soluzione orale» 2 contenitori monodose in vetro da 2,5 ml;

A.I.C. n. 043942061 (in base 10);



classe di rimborsabilità: A;
prezzo ex-factory (IVA esclusa): euro 7,09;
prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 13,29;
nota AIFA: 96.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Colecalciferolo Mylan» (colecalciferolo) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c*) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Colecalciferolo Mylan» (colecalciferolo) è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano ad indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 12 gennaio 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A00284

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

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

Estratto determina AMM/PPA n. 22/2021 del 14 gennaio 2021

Si autorizza il seguente *grouping* di variazioni:

tipo II B.I.a.1.b), introduzione di un nuovo fabbricante della sostanza attiva manganese cloruro tetraidrato avente il sostegno di un ASMF;

tipo IA B.I.b.1.c), introduzione di un nuovo parametro di specifica (aspetto).

Il suddetto *grouping* di variazioni è relativo al medicinale PEDITRACE nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura nazionale.

Confezione e A.I.C. n.:

029284015 - «concentrato per soluzione per infusione» 10 flaconcini da 10 ml.

Codice pratica: VN2/2020/20.

Titolare A.I.C.: Fresenius Kabi Italia s.r.l (codice fiscale 03524050238).

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.

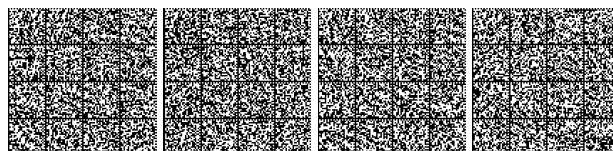
Decorrenza di efficacia della determina: la determina è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

21A00316

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

Estratto determina AAM/PPA n. 23/2021 del 14 gennaio 2021

Si autorizza il seguente *grouping* di una variazione tipo IB B.II.d.1.d) + due variazioni tipo IA A.7) + una variazione tipo II B.II.a.3.b.3) + sei variazioni tipo IB B.II.b.3.a) + una variazione tipo IB



B.II.b.4.z) + due variazioni tipo IB B.II.b.5.z) + due variazioni tipo II B.II.d.1.e) + due variazioni tipo IB B.II.d.1.z):

eliminazione dell'eccepiente caolino pesante e modifiche del processo di produzione ad essa conseguenti, tra cui l'aumento della dimensione del lotto del prodotto finito ed eliminazione della specifica relativa al contenuto del piombo;

eliminazione dell'officina deputata all'analisi del piombo nel prodotto finito;

eliminazione dell'officina di *back-up* inattiva;

modifica del paragrafo 6.1 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e della corrispondente sezione del foglio illustrativo.

Il suddetto *grouping* di variazioni è relativo al medicinale ENTE-ROGERMINA nelle seguenti forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura nazionale.

Confezioni e A.I.C. n.:

013046053 - «2 miliardi capsule rigide» 12 capsule;

013046065 - «2 miliardi capsule rigide» 24 capsule.

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

Codice pratica: VN2/2020/85.

Titolare A.I.C.: Sanofi s.r.l. (codice fiscale 00832400154).

Stampati

1. Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con foglio illustrativo conforme al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto. È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

2. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

3. 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 dare 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 della determina, di cui al presente estratto, che i lotti prodotti nel periodo di cui al punto 2 del precedente paragrafo, 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.

21A00317

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zofenopril e Idroclorotiazide EG».

Estratto determina AMM/PPA n. 25/2021 del 14 gennaio 2021

Si autorizza la seguente variazione:

tipo II B.I.z), aggiornamento dell'ASMF del produttore di principio attivo autorizzato Mylan Laboratories LTD per la sostanza attiva Zofenopril calcio e la relativa introduzione del nuovo sito di produzione della sostanza attiva: Mylan Laboratories Limited (Unit-7).

La suddetta variazione è relativa al medicinale ZOFENOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE EG nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura nazionale.

Confezione e A.I.C. n.:

043863012 - «30 mg/12,5 mg compressa rivestita con film» 28 compresse in blister pvc/pvdc/al.

Codice pratica: VN2/2020/107.

Titolare A.I.C.: EG S.p.a. (codice fiscale 12432150154).

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: la determina è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

21A00318

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Amoxicillina Vi.Rel»

Estratto determina AAM/AIC n. 3/2021 del 18 gennaio 2021

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: AMOXICILLINA VI.REL, nella forma e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: VI.REL Pharma S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in corso Vinzaglio, 12-bis - 10121 Torino - Italia.

Confezioni:

«1000 mg compressa dispersibile» 12 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 046905016 (in base 10) IDRFP5 (in base 32);

«1000 mg compressa dispersibile» 12 compresse in blister PVC/TE/PVDC/AL - A.I.C. n. 046905028 (in base 10) IDRFAQ4 (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa dispersibile.

Validità prodotto integro: tre anni.

Condizioni particolari di conservazione: non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Composizione:

principio attivo:

ogni compressa dispersibile contiene amoxicillina triidrato equivalente a 1 g di amoxicillina;

eccipienti:

magnesio stearato (E470b);

cellulosa microcristallina (E460);

crospovidone (E1202);

aroma di fragola;

aspartame (E951).

Componenti dell'aroma di fragola: maltodestrina di mais, trietil citrato (E1505), aromi, glicole propilenico e alcol benzilico.

Produttori responsabili del rilascio dei lotti:

Pencef Pharma GmbH - Breitenbachstrasse 13-14 - 13509 Berlin, Germania;

Haupt Pharma Latina S.r.l. - SS. 156 Monti Lepini Km. 47,600 - 04100 Borgo S. Michele (Latina), Italia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C(nn).



Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: RR - Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato 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 dare 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.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C., nei casi applicabili, è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

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

21A00319

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Sirdalud»*Estratto determina IP n. 30 del 14 gennaio 2021*

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale SIRDALUD 4 mg 30 comprimidos dalla Spagna con numero di autorizzazione 989145.9, intestato alla società Laus Farma, S.L. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 - 08013 Barcellona e prodotto da Novartis Farmaceutica, S.A. Ronda Santa Maria, 158. - Barbera del Valles (Barcelona) - 08210 - España, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: New Pharmashop S.r.l. con sede legale in Cis di Nola Isola 1, Torre 1, int. 120 80035 Nola (NA).

Confezione: SIRDALUD «4 mg compresse» 30 compresse.

Codice A.I.C.: 045339025 (in base 10) 1C7NDK (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa.

Composizione: una compressa contiene:

principio attivo: tizanidina cloridrato 4,576 mg pari a 4,00 mg di tizanidina base;

eccipienti: silice colloidale anidra, acido stearico, cellulosa microcristallina, lattosio anidro.

Officine di confezionamento secondario:

S.C.F. S.r.l. via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago d'Adda - LO;

De Salute S.r.l. via Biasini, 26 - 26015 Soresina (CR);

Pharm@Idea S.r.l. via del Commercio, 5 - 25039 Travagliato (BS);

Pharma Partners S.r.l. via E. Strobino, 55/57 - 59100 Prato (PO).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: SIRDALUD «4 mg compresse» 30 compresse.

Codice A.I.C.: 045339025.

Classe di rimborsabilità: C(nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: SIRDALUD «4 mg compresse» 30 compresse.

Codice A.I.C.: 045339025.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A00320

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Daflon»*Estratto determina IP n. 35 del 14 gennaio 2021*

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale DAFILON 500 mg filtabletten - 30 filtabletten dall'Austria con numero di autorizzazione 1-20685, intestato alla società Servier Austria GmbH Mariahilferstraße 20/5 1070 Wien Austria e prodotto da Les Laboratoires Servier Industrie F-45520 Gidy e da Servier (Ireland) Industries LTD Gorey Road, Arklow Co. Wicklow - Ireland, con le spe-



cificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Farma 1000 S.r.l. con sede legale in via Camperio Manfredo, 9 20123 Milano.

Confezione: DAFLON «500 mg compresse rivestite con film» 60 compresse.

Codice A.I.C.: 037738109 (in base 10) 13ZPMX (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: 500 mg di frazione flavonoica purificata micro-nizzata costituita da 450 mg di diosmina e 50 mg di flavonoidi espressi in esperidina;

eccipienti: carbosimetilamido sodico, cellulosa microcristallina, gelatina, glicerina, ipromellosa, sodio laurilsolfato, ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro rosso (E172), titanio diossido (E171), macrogol 6000, magnesio stearato, talco.

Officine di confezionamento secondario:

De Salute S.r.l. via Biasini, 26 - 26015 Soresina (CR);

Pharma Partners S.r.l. via E. Strobino, 55/57 - 59100 Prato (PO);

S.C.F. S.r.l. via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago d'Adda - LO.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: DAFLON «500 mg compresse rivestite con film» 60 compresse.

Codice A.I.C.: 037738109.

Classe di rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: DAFLON «500 mg compresse rivestite con film» 60 compresse.

Codice A.I.C.: 037738109.

SOP - medicinali non-soggetti a prescrizione medica ma non da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A00321

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

Approvazione della delibera n. 14/20/AdD adottata dall'assemblea dei delegati della Cassa nazionale di previdenza ed assistenza dei dottori commercialisti in data 6 ottobre 2020.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0000441/COM-L-188 del 14 gennaio 2021 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 14/20/AdD adottata dall'assemblea dei delegati della Cassa dei dottori commercialisti in data 6 ottobre 2020, concernente modifiche all'art. 48, comma 1, lettera b), del regolamento unitario in materia di previdenza e assistenza.

21A00328

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Proposta di modifica ordinaria del disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata dei vini «Bardolino».

Il Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali, ai sensi del decreto ministeriale 7 novembre 2012, recante la procedura a livello nazionale per l'esame delle domande di protezione delle DOP e IGP dei vini e di modifica dei disciplinari, tuttora vigente ai sensi dell'art. 90, comma 3, della legge n. 238 del 12 dicembre 2016, nelle more dell'adozione del nuovo decreto sulla procedura in questione, in applicazione della citata legge n. 238/2016, nonché del regolamento delegato UE n. 33/2019 della Commissione e del regolamento di esecuzione UE n. 34/2019 della Commissione, applicativi del regolamento UE del Parlamento europeo e del Consiglio n. 1308/2013;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 maggio 1968, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 186 del 23 luglio 1968 con il quale è stata riconosciuta la denominazione di origine controllata dei vini «Bardolino» ed approvato il relativo disciplinare di produzione;

Visto il decreto ministeriale 30 novembre 2011, pubblicato sul sito internet del Ministero - Sezione qualità - Vini DOP e IGP e nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 295 del 20 dicembre 2011, con il quale è stato consolidato il disciplinare della DOP dei vini «Bardolino»;

Visto il decreto ministeriale 7 marzo 2014, pubblicato sul citato sito internet del Ministero - Sezione qualità - Vini DOP e IGP, con il quale è stato da, ultimo, aggiornato il disciplinare di produzione della DOP dei vini «Bardolino»;

Esaminata la documentata domanda presentata per il tramite della Regione Veneto, su istanza del Consorzio per la tutela del vino Bardolino DOC, con sede in Bardolino (VR), e successive integrazioni, intesa ad ottenere la modifica del disciplinare di produzione della DOP dei vini «Bardolino» nel rispetto della procedura di cui al citato decreto ministeriale 7 novembre 2012;

Considerato che per l'esame della predetta domanda è stata esperita la procedura di cui agli articoli 6, 7 e 10 del decreto ministeriale 7 novembre 2012, relativa alle modifiche «non minori» dei disciplinari, che comportano modifiche al documento unico, ai sensi della preesistente normativa dell'Unione europea, e in particolare:

è stato acquisito il parere favorevole della Regione Veneto;

è stato acquisito il parere favorevole del Comitato nazionale vini DOP e IGP espresso nella riunione del 15 dicembre 2020, nell'ambito della quale il citato Comitato ha formulato la proposta di modifica aggiornata del disciplinare di produzione della DOP dei vini «Bardolino»;

Considerato, altresì che ai sensi del citato regolamento UE n. 33/2019, entrato in vigore il 14 gennaio 2019, le predette modifiche «non minori» del disciplinare in questione sono considerate «ordinarie» e come tali sono approvate dallo Stato membro e rese applicabili nel territorio nazionale, previa pubblicazione ed invio alla Commissione

