

pubblica italiana - Serie generale - ed inserzione sul sito web istituzionale dell'AIFA.

Roma, 22 dicembre 2016

Il direttore generale: MELAZZINI

ALLEGATO I

INDIVIDUAZIONE DELLE MODIFICHE «NON ESSENZIALI» DELLE OFFICINE DI PRODUZIONE E IMPORTAZIONE DI MEDICINALI E SOSTANZE ATTIVE. DEFINIZIONE DELLE MODIFICHE «NON ESSENZIALI»

Sono definite come «non essenziali» le modifiche che:

a. non impattano sui processi produttivi (cioè non comportano maggiori rischi di contaminazione, contaminazione crociata, frammischiamento);

b. non comportano una diversa destinazione d'uso delle aree e dei locali precedentemente autorizzati oppure, pur comportando una diversa destinazione d'uso, non aumentano i rischi di contaminazione, contaminazione crociata, frammischiamento;

c. non comportano una variazione di configurazione (lay-out);(1)

d. non comportano una modifica di flussi del personale e/o dei materiali dell'area/locale oggetto della modifica oppure, pur comportando la modifica dei flussi del personale e/o dei materiali, non aumentano i rischi di contaminazione, contaminazione crociata, frammischiamento;

e. implicano la sostituzione «like-for-like» di macchine e/o apparecchiature produttive, intesa come la sostituzione di macchine e/o apparecchiature produttive che presentano la stessa funzionalità di quelle precedentemente installate ed autorizzate e che possono rappresentare un miglioramento tecnologico, purché non richiedano variazione di lay-out, modifica dei flussi del personale e dei materiali e diversa destinazione d'uso delle aree e dei locali GMP come descritto ai precedenti punti a), b), c), e d);

f. implicano l'installazione di apparecchiature analitiche per nuove tipologie di test, utilizzate ai fini del rilascio di medicinali e sostanze attive, introdotte successivamente all'ultima ispezione GMP eseguita da AIFA;

g. implicano una modifica nella gestione dei dati di processo e analitici da sistema cartaceo a sistema informatico purché sia fornita evidenza documentale di cui all'art. 3, comma 3, lettera g);

h. riguardano le sostituzioni/modifiche a utenze di produzione di acqua/gas/vapore;

i. non richiedono, in ogni caso, la modifica dell'autorizzazione alla produzione/importazione precedentemente rilasciata al sito produttivo ai sensi degli articoli 50 e 52-bis del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.

I requisiti sopra indicati devono sussistere cumulativamente; nel caso in cui almeno uno dei requisiti sopra indicati non sia soddisfatto, la modifica deve essere considerata modifica «essenziale».

17A00012

(1) per variazione di lay-out si intendono tutte le modifiche che implicano variazione della dimensione (superficie e altezza) dei locali/aree preesistenti. Tuttavia, pur comportando variazione della dimensione, non sono considerate variazioni di lay-out le seguenti modifiche: creazione di airlock/bussole per materiale e personale; installazione/sostituzione di celle climatiche all'interno di aree di stoccaggio e/o di aree di controllo qualità; compartimentazioni di locali, purché non vi siano cambiamenti di destinazione d'uso e purché non vi sia variazione dei flussi tale da aumentare il rischio di contaminazione, contaminazione crociata e frammischiamento; eventuali ampliamenti o riduzioni di locali già autorizzati, senza variazione della destinazione d'uso; creazione di passaggi tra locali purché non aumenti il rischio di contaminazione, contaminazione crociata e frammischiamento. I casi sopra descritti sono da considerare come modifiche «non essenziali». Non è da considerare una variazione di lay-out la modifica della disposizione delle apparecchiature di produzione e/o analitiche in un locale precedentemente autorizzato; tale tipologia di variazione non comporta l'obbligo della preventiva comunicazione/notifica all'AIFA.

COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

DELIBERA 10 agosto 2016.

Fondo per lo sviluppo e la coesione (FSC) 2007-2013 - Regione Puglia - Sostituzione di un intervento previsto dalla delibera CIPE n. 62/2011. (Delibera n. 32/2016).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

Visto il decreto legislativo 31 maggio 2011, n. 88, e in particolare l'art. 4, il quale dispone che il Fondo per le aree sottoutilizzate (FAS) di cui all'art. 61 della legge 27 dicembre 2002, n. 289 (legge finanziaria 2003) e successive modificazioni, sia denominato Fondo per lo sviluppo e la coesione (FSC) e finalizzato a dare unità programmatica e finanziaria all'insieme degli interventi aggiuntivi a finanziamento nazionale rivolti al riequilibrio economico e sociale tra le diverse aree del Paese;

Visto l'art. 7, commi 26 e 27, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, il quale attribuisce al Presidente del Consiglio dei ministri la gestione del FAS (ora FSC) e la facoltà di avvalersi per tale gestione del Dipartimento per lo sviluppo e la coesione economica (DPS), ora istituito presso la Presidenza del Consiglio dei ministri (PCM) e denominato Dipartimento per le politiche di coesione (DPC) con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri (DPCM) 15 dicembre 2014, in attuazione dell'art. 10 del decreto-legge 31 agosto 2013, n. 101, convertito con modificazioni dalla legge 30 ottobre 2013, n. 125, che prevede altresì l'istituzione dell'Agenzia per la coesione territoriale e la ripartizione delle sue funzioni e di quelle del DPC;

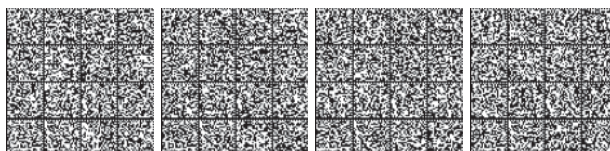
Visti l'art. 11 della legge 16 gennaio 2003, n. 3, e gli articoli 3 e 6 della legge 13 agosto 2010, n. 136, in materia di Codice unico di progetto (CUP) e le relative delibere attuative di questo Comitato (n. 143/2002 e n. 24/2004);

Vista la delibera di questo Comitato n. 174/2006, con la quale è stato approvato il Quadro strategico nazionale (QSN) 2007-2013 e la successiva delibera n. 166/2007 relativa all'attuazione del QSN e alla programmazione del FAS (ora FSC) per il periodo 2007-2013;

Vista la delibera di questo Comitato n. 1/2009 con la quale, alla luce delle riduzioni complessivamente apportate in via legislativa, è stata aggiornata la dotazione del FSC per il periodo di programmazione 2007-2013, con conseguente rideterminazione anche dell'assegnazione relativa ai Programmi attuativi regionali (PAR);

Vista la delibera di questo Comitato n. 1/2011 concernente «Obiettivi, criteri e modalità di programmazione delle risorse per le aree sottoutilizzate, selezione e attuazione degli investimenti per i periodi 2000-2006 e 2007-2013», con la quale sono stati ulteriormente ridefiniti gli importi dei PAR di cui alla citata delibera n. 1/2009;

Vista la delibera di questo Comitato n. 41/2012 concernente fra l'altro le modalità di programmazione delle risorse regionali FSC relative ai periodi 2000-2006 e 2007-2013;



Vista la delibera di questo Comitato n. 62/2011 con la quale sono disposte assegnazioni a valere sulla quota regionale del FSC 2007-2013;

Vista la delibera di questo Comitato n. 21/2014 recante gli esiti della ricognizione di cui alla delibera n. 94/2013 e le modalità di riprogrammazione delle risorse del FSC 2007-2013 e visto in particolare il punto 6.1, il quale prevede il 31 dicembre 2015 quale termine ultimo per l'assunzione delle Obbligazioni giuridicamente vincolanti e le sanzioni per il mancato rispetto della predetta scadenza;

Vista la nota n. 2683 del 1° agosto 2016 del Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri, in qualità di Autorità politica per la coesione territoriale, che ha trasmesso la nota informativa del Dipartimento per le politiche di coesione della Presidenza del Consiglio dei ministri e l'allegato verbale del tavolo dei sottoscrittori dell'Accordo di programma quadro «Trasporti» siglato il 27 maggio 2013, concernente la proposta di sostituire un intervento inserito nella citata delibera n. 62/2011 tra le infrastrutture strategiche di interesse regionale, con due nuovi interventi, tutti relativi al Comune di Martina Franca (Taranto);

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

Vista la odierna nota n. 3939-P, predisposta congiuntamente dal Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica della Presidenza del Consiglio dei ministri e dal Ministero dell'economia e delle finanze e posta a base della presente delibera;

Su proposta del Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri, in qualità di Autorità politica per la coesione territoriale;

Prende atto

che, nell'allegato alla delibera di questo Comitato n. 62/2011, nella sezione «Puglia - Viabilità stradale», l'intervento: S.S. n. 172 dei Trulli/superamento del centro di Martina Franca: 15,00 milioni di euro, è sostituito dai seguenti:

lavori di sistemazione, ammodernamento e manutenzione straordinaria della rete stradale provinciale - adeguamento S.P. 58 Martina Franca/Alberobello: 9,00 milioni di euro;

realizzazione parcheggi di scambio nel centro abitato di Martina Franca (via Bellini e via del Tocco): 6,00 milioni di euro.

Resta fermo che la modifica in oggetto non altera il sistema sanzionatorio previsto dalla delibera del CIPE n. 21/2014 per le obbligazioni giuridicamente vincolanti che intervengano nel primo semestre 2016 ovvero nell'ipotesi di eventuale superamento di tale termine, in relazione al complesso della programmazione regionale. Il Dipartimento politiche di coesione è chiamato pertanto a relazionare al CIPE, entro due mesi dalle scadenze previste per l'assunzione delle Obbligazioni giuridicamente vincolanti (OGV) ai sensi della delibera di questo Comitato n. 21/2014 come successivamente modificata, sulla successiva attuazione degli interventi e sul raggiungimento degli obiettivi acceleratori di spesa. Entro trenta

giorni dalla pubblicazione della presente delibera fornirà al CIPE il quadro consolidato delle dotazioni finanziarie di pertinenza della regione nell'ambito del Fondo sviluppo e coesione.

Per quanto non espressamente previsto dalla presente delibera si applicano le disposizioni normative e le procedure vigenti nell'ambito del Fondo per lo sviluppo e la coesione.

Roma, 10 agosto 2016

Il Presidente: RENZI

Il segretario: LOTTI

Registrato alla Corte dei conti il 20 dicembre 2016

Ufficio controllo atti Ministero economia e finanze, reg.ne prev. n. 3231

17A00016

DELIBERA 10 agosto 2016.

Fondo per lo sviluppo e la coesione (FSC) 2007-2013 - Regione Toscana «Museo delle Terme». (Delibera n. 28/2016).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

Visto il decreto legislativo 31 maggio 2011, n. 88, e in particolare l'art. 4, il quale dispone che il Fondo per le aree sottoutilizzate (FAS) di cui all'art. 61 della legge 27 dicembre 2002, n. 289 (legge finanziaria 2003) e successive modificazioni, sia denominato Fondo per lo sviluppo e la coesione (FSC) e finalizzato a dare unità programmatica e finanziaria all'insieme degli interventi aggiuntivi a finanziamento nazionale rivolti al riequilibrio economico e sociale tra le diverse aree del Paese;

Visto l'art. 7, commi 26 e 27, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, il quale attribuisce al Presidente del Consiglio dei ministri la gestione del FAS (ora FSC) e la facoltà di avvalersi per tale gestione del Dipartimento per lo sviluppo e la coesione economica (DPS), ora istituito presso la Presidenza del Consiglio dei ministri (PCM) e denominato Dipartimento per le politiche di coesione (DPC) con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri (DPCM) 15 dicembre 2014, in attuazione dell'art. 10 del decreto-legge 31 agosto 2013, n. 101, convertito con modificazioni dalla legge 30 ottobre 2013, n. 125;

Vista la delibera di questo Comitato n. 174/2006, con la quale è stato approvato il Quadro strategico nazionale (QSN) 2007-2013 e la successiva delibera n. 166/2007 relativa all'attuazione del QSN e alla programmazione del FAS (ora FSC) per il periodo 2007-2013;

Viste le delibere di questo Comitato n. 1/2009, n. 1/2011, n. 41/2012, n. 78/2012, n. 94/2013 e n. 21/2014 con le quali sono state definite le dotazioni regionali del FSC 2007-2013 e i relativi criteri e modalità di programmazione;

Viste le delibere di questo Comitato n. 62/2011, n. 78/2011, n. 8/2012, n. 60/2012 e n. 87/2012, con le

