

Farmaco di nuova registrazione.

FLUAD TETRA.

Codice ATC - principio attivo: J07BB02 vaccino antinfluenzale (antigene di superficie, inattivato, adiuvato).

Titolare: Seqirus Netherlands B.V.

Cod. procedura EMEA/H/C/004993/0000.

GUUE 26 giugno 2020.

— Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche.

Profilassi dell'influenza negli anziani (età pari o superiore a 65 anni).

«Fluad Tetra» deve essere usato in conformità con le raccomandazioni ufficiali.

Modo di somministrazione.

Esclusivamente per iniezione intramuscolare.

La sede preferita per l'iniezione è il muscolo deltoide del braccio.

Il vaccino non deve essere iniettato per via endovenosa, sottocutanea o intradermica e non deve essere miscelato con altri vaccini nella stessa siringa.

Per le istruzioni sulla preparazione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/20/1433/001 - A.I.C. n. 048797017/E in base 32: 1GK5BT - 0,5 ml - sospensione iniettabile - uso intramuscolare - siringa preriempita (vetro) con ago 0,5 ml - 1 siringa preriempita;

EU/1/20/1433/002 - A.I.C. n. 048797029/E in base 32: 1GK5C5 - 0,5 ml - sospensione iniettabile - uso intramuscolare - siringa preriempita (vetro) senza ago 0,5 ml - 1 siringa preriempita;

EU/1/20/1433/003 - A.I.C. n. 048797031/E in base 32: 1GK5C7 - 0,5 ml - sospensione iniettabile - uso intramuscolare - siringa preriempita (vetro) con ago 0,5 ml - 10 siringhe preriempite;

EU/1/20/1433/004 - A.I.C. n. 048797043/E in base 32: 1GK5CM - 0,5 ml - sospensione iniettabile - uso intramuscolare - siringa preriempita (vetro) senza ago 0,5 ml - 10 siringhe preriempite.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR) per le confezioni da una siringa con e senza ago

EU/1/20/1433/001 - 002 - A.I.C.: 048797017 - 029;

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP) per le confezioni da dieci siringhe con e senza ago

EU/1/20/1433/003 - 004 - A.I.C.: 048797031 - 043.

20A04237

COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

DELIBERA 14 maggio 2020.

Interventi nel settore dei sistemi di trasporto rapido di massa potenziamento e ammodernamento linea 2 della metropolitana di Milano - 1° e 2° stralcio funzionali. Autorizzazione all'utilizzo dei ribassi di gara. Fondi ex lege n. 133 del 2008. (Delibera n. 15/2020).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

Vista la legge 27 febbraio 1967, n. 48, recante «Attribuzioni e ordinamento del Ministero del bilancio e della programmazione economica e istituzione del Comitato dei ministri per la programmazione economica» e visto, in particolare, l'art. 16, concernente l'istituzione e le attribuzioni del Comitato interministeriale per la programmazione economica (CIPE), nonché le successive disposizioni legislative relative al CIPE;

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, e successive modificazioni, concernente «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri»;

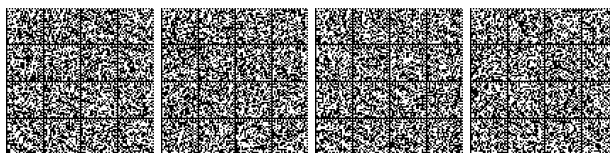
Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, e successive modificazioni, concernente «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi»;

Vista la legge del 26 febbraio 1992, n. 211, e successive modificazioni che, all'art. 9, prevede contributi per interventi di trasporto rapido di massa;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 20 aprile 1994, n. 373, e, in particolare, l'art. 3, comma 1, che attribuisce a questo Comitato le funzioni del soppresso Comitato interministeriale per la programmazione economica nel trasporto (CIPET), competente ad assumere determinazioni in ordine ai programmi da finanziare ai sensi della legge n. 211 del 1992;

Viste le leggi 30 maggio 1995, n. 204, 4 dicembre 1996, n. 611, 27 febbraio 1998, n. 30, 18 giugno 1998, n. 194, 23 dicembre 1998, n. 448, 7 dicembre 1999, n. 472, 23 dicembre 1999, n. 488, e 23 dicembre 2000, n. 388, con le quali, tra l'altro, è stata rifinanziata la legge n. 211 del 1992 ed è stato previsto, esclusivamente per le opere di cui alla legge n. 211 del 1992, un limite al finanziamento statale, pari, al massimo, al 60 per cento del costo delle opere stesse, per i sistemi di trasporto rapido di massa (metropolitane, filobus, impianti a fune, ecc.) e sulle ferrovie concesse;

Vista la legge 17 maggio 1999, n. 144, che all'art. 1, comma 5, ha istituito presso questo Comitato il «Sistema di monitoraggio degli investimenti pubblici» (MIP), con il compi-



to di fornire tempestivamente informazioni sull'attuazione delle politiche di sviluppo e funzionale all'alimentazione di una banca dati tenuta nell'ambito di questo stesso Comitato;

Vista la normativa vigente in materia di Codice unico di progetto (CUP) e, in particolare:

1. la delibera del 27 dicembre 2002, n. 143, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 87 del 2003 e la relativa *errata corrige* pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 140 del 2003, nonché la delibera del 29 settembre 2004, n. 24, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 276 del 2004, con le quali questo Comitato ha definito il sistema per l'attribuzione del CUP e ha stabilito che il CUP stesso deve essere riportato su tutti i documenti amministrativi e contabili, cartacei ed informatici, relativi a progetti di investimento pubblico, e deve essere utilizzato nelle banche dati dei vari sistemi informativi, comunque interessati ai suddetti progetti;

2. la legge 16 gennaio 2003, n. 3, recante «Disposizioni ordinamentali in materia di pubblica amministrazione» che, all'art. 11, dispone che ogni progetto di investimento pubblico deve essere dotato di un CUP;

3. la legge 13 agosto 2010, n. 136, come modificata dal decreto-legge 12 novembre 2010, n. 187, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2010, n. 217, che, tra l'altro, definisce le sanzioni applicabili in caso di mancata apposizione del CUP sugli strumenti di pagamento;

Vista la legge 24 dicembre 2007, n. 244, «legge finanziaria 2008», che all'art. 1, commi 304 e 305, ha istituito il «Fondo per la promozione e il sostegno dello sviluppo del trasporto pubblico locale», con una dotazione di complessivi 353 milioni di euro per gli anni dal 2008 al 2010, di cui il 50 per cento per gli interventi nel settore dei sistemi di trasporto rapido di massa di cui al citato art. 9 della legge n. 211 del 1992;

Visto il decreto-legge 27 maggio 2008, n. 93, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 luglio 2008, n. 126, che, nel prevedere all'art. 5 riduzioni di autorizzazioni di spesa, ha azzerato la dotazione del suddetto Fondo;

Visto il decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133, che all'art. 63, commi 12 e 13, ha ripristinato le risorse ridotte con il predetto decreto-legge n. 93 del 2008;

Visto il decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 229, concernente «Attuazione dell'art. 30, comma 9, lettere e), f) e g), della legge 31 dicembre 2009, n. 196, in materia di procedure di monitoraggio sullo stato di attuazione delle opere pubbliche, di verifica dell'utilizzo dei finanziamenti nei tempi previsti e costituzione del Fondo opere e del Fondo progetti»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 72, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 105 del 2014, concernente il «Regolamento di organizzazione del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, ai sensi dell'art. 2 del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135»;

Vista la legge 23 dicembre 2014, n. 190, «legge di stabilità 2015», che all'art. 1, comma 228:

1. ha stabilito che il fondo di cui all'art. 1, comma 88, della legge 27 dicembre 2013, n. 147, e successive modificazioni, è destinato esclusivamente alle reti metropolitane in costruzione in aree metropolitane;

2. ha assegnato al fondo stesso un contributo quindicennale in erogazione diretta di 12,5 milioni di euro a decorrere dal 2016, nonché ulteriori 7,5 milioni di euro per l'anno 2016, 72 milioni di euro per l'anno 2017, 20 milioni di euro per l'anno 2018 e 40 milioni di euro per l'anno 2019.

Vista la delibera 6 dicembre 2011, n. 91, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 120 del 2012, supplemento ordinario, con la quale questo Comitato, per la realizzazione di nuovi interventi di cui all'art. 9 della legge n. 211 del 1992, ha approvato un programma finanziato nel limite delle risorse disponibili di cui al citato art. 63 del decreto-legge n. 112 del 2008, programma nel quale erano inseriti, tra gli altri:

1. l'intervento del Comune di Bologna denominato «Metrotranvia di Bologna: opere di completamento lotto stazione FS-P.zza Maggiore», del costo ammissibile a finanziamento di 98.630.000,00 euro e per il quale è stato individuato un finanziamento statale di 53.790.000,00 euro, corrispondente al 54,54 per cento del predetto costo;

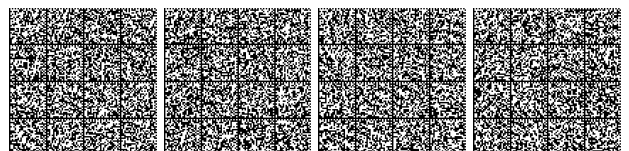
2. l'intervento del Comune di Milano denominato «Potenziamento e ammodernamento linea 2 della metropolitana di Milano - I lotto funzionale e II lotto funzionale», del costo ammissibile a finanziamento di 76.605.318,00 euro e per il quale, a fronte di un finanziamento massimo erogabile pari a 45.963.190,80 euro - corrispondente al 60 per cento del predetto costo - è stato reso disponibile il finanziamento statale di 21.085.725,20 euro, corrispondente alle residue risorse utilizzabili.

Vista la delibera 18 marzo 2013, n. 25, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 145 del 2013, con la quale questo Comitato ha destinato risorse per 53.790.000,00 euro, che la delibera n. 91 del 2011 aveva previsto in favore dell'intervento relativo alla Metrotranvia di Bologna, divenuto non più realizzabile, ripartite tra due diversi interventi, il primo dei quali prevede di elevare di 24.877.465,60 euro le risorse attribuibili all'intervento della linea 2 della metropolitana di Milano determinando, unitamente al suddetto finanziamento di 21.085.725,20 euro di cui alla delibera n. 91 del 2011, un finanziamento complessivo di 45.963.190,80 euro, pari al 60 per cento del costo dell'intervento;

Vista la delibera 10 agosto 2016, n. 33, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 38 del 2017, con la quale questo Comitato ha preso atto di una rimodulazione dell'intervento di «Potenziamento e ammodernamento linea 2 della metropolitana di Milano - I lotto funzionale e II lotto funzionale» e ha confermato all'intervento stesso il finanziamento complessivo di 45.963.190,80 euro, a valere sulle risorse di cui all'art. 63, commi 12 e 13, del decreto-legge n. 112 del 2008, individuato con la delibera n. 25 del 2013;

Vista la delibera 22 dicembre 2017, n. 86, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 80 del 2018, con la quale questo Comitato:

1. ha preso atto che l'iniziale impegno di 53.790.000,00 euro a favore del Comune di Bologna non era stato modificato a seguito dell'adozione della delibera n. 25 del 2013 e che l'intero importo, nel frattempo divenuto residuo passivo perente in conto capitale, avrebbe potuto essere iscritto in bilancio solo su richiesta del predetto Comune, creditore originario, e non avrebbe potuto essere destinato al finanziamento di altri interventi;



2. ha preso atto che la richiamata delibera n. 25 del 2013 non poteva essere attuata, tra l'altro, per la parte relativa all'assegnazione di ulteriori 24.877.465,60 euro all'intervento della linea 2 della metropolitana di Milano;

3. ha preso atto che, per l'intervento relativo alla linea 2 della metropolitana di Milano, a fronte del finanziamento iniziale di 21.085.725,20 euro previsto dalla delibera n. 91 del 2011, era risultato disponibile ed era quindi stato impegnato il solo importo di 21.069.753,08 euro, sì che - per ripristinare il finanziamento massimo complessivo di 45.963.190,80 euro previsto dalle delibere n. 91 del 2011, n. 25 del 2013 e n. 33 del 2016 - occorreva assegnare alla linea 2 della metropolitana di Milano un ulteriore finanziamento di 24.893.437,72 euro;

4. ha preso atto della richiesta del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti di rinviare l'iniziale proposta dello stesso Ministero di autorizzazione all'utilizzo dei ribassi di gara concernenti la linea 2 della metropolitana di Milano e di provvedere invece all'integrazione del finanziamento del medesimo intervento;

5. ha assegnato, all'intervento denominato «Potenziamento e ammodernamento linea 2 della metropolitana di Milano 1° e 2° stralcio funzionale», l'ulteriore finanziamento complessivo di 24.893.437,72 euro, imputato sui contributi di cui all'art. 1, comma 228, della legge n. 190 del 2014.

Vista la nota 28 aprile 2020, n. 17430, con la quale il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti ha chiesto l'inserimento all'ordine del giorno della prima riunione utile di questo Comitato della proposta di autorizzazione all'utilizzo dei ribassi d'asta relativi all'intervento di «Potenziamento e ammodernamento linea 2 della metropolitana di Milano - 1° e 2° stralcio funzionale», trasmettendo la relativa documentazione istruttoria;

Vista la nota 5 maggio 2020, n. 2727, con la quale il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti ha fornito integrazioni istruttorie;

Preso atto delle risultanze dell'istruttoria svolta dal Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e in particolare che:

1. l'intervento di «Potenziamento e ammodernamento della linea 2 della metropolitana di Milano», del costo di 150 milioni di euro circa, era costituito da:

1.1. un 1° lotto funzionale, comprensivo di impianti e della fornitura di 4 treni;

1.2. un 2° lotto funzionale, anch'esso comprensivo di impianti e della fornitura di altri treni, nonché della realizzazione di un parcheggio d'interscambio;

2. il 2° lotto funzionale, per la parte impianti, è stato nel corso del tempo ampliato agli impianti dell'iniziale 1° lotto funzionale, denominato 2° stralcio funzionale, il quale è stato diviso in tre distinte fasi denominate:

2.1. fase I e fase II (entrambe comprensive d'interventi sugli impianti di alimentazione elettrica e sugli impianti di trazione elettrica);

2.2. fase III (nuovi interventi ipotizzati per la riqualificazione e il superamento delle barriere architettoniche di stazioni);

3. la linea 2 della metropolitana di Milano risulta pertanto un'opera unitaria e complessa che riguarda varie strutture, progetti ed interventi;

4. l'intera opera della linea 2 della metropolitana di Milano ha al suo interno diversi CUP attivi, fra cui il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti ha evidenziato in particolare:

4.1. F40H03000000005 riferito al 1° stralcio funzionale;

4.2. F47B15000280001 riferito al 2° stralcio funzionale - fase I;

4.3. F47B15000290001 riferito al 2° stralcio funzionale - fase II;

4.4. F47D18000410004 riferito al 2° stralcio funzionale - fase III;

5. con la delibera n. 91 del 2011 sono stati ammessi a finanziamento il 1° lotto funzionale per un costo massimo complessivo di 45.963.190,80 euro, e i soli impianti di alimentazione e trazione elettrica del 2° lotto funzionale, per un costo complessivo di 76.605.318,00 euro;

6. l'iniziale disponibilità del finanziamento parziale di 21.085.725,08 euro reso disponibile dalla delibera n. 91 del 2011, aveva indotto il Comune di Milano a chiedere al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti la riconfigurazione dell'intervento, a parità di costo complessivo, con individuazione di un 1° stralcio funzionale relativo al solo acquisto di 4 treni, del costo di 40 milioni di euro, e di un 2° stralcio funzionale relativo agli interventi di potenziamento tecnologico previsti in due fasi, del costo 36.605.318,00 euro, e con destinazione dello stesso finanziamento di 21.085.725,08 euro al solo 1° stralcio, che avrebbe così potuto fruire di un finanziamento statale pari al 52,71 per cento del costo;

7. il successivo incremento del finanziamento fino al limite massimo di 45.963.190,80 euro, previsto dalla delibera n. 25 del 2013, è stato seguito da una riconfigurazione del 2° stralcio funzionale, ripartito in interventi di I e di II fase, e dalla conferma, per l'opera rimodulata, del predetto finanziamento, come previsto dalla delibera n. 33 del 2016;

8. in generale la necessità di potenziare e ammodernare la linea 2 della metropolitana di Milano, tra l'altro con gli impianti di alimentazione elettrica, trazione elettrica e segnalamento del 2° stralcio funzionale, derivava dalla particolare caratteristica della linea stessa, che interessa, oltre all'ambito urbano, anche l'ambito interurbano di Milano, con i due rami che da Cascina Gobba si dirigono verso Cologno nord e verso Gessate;

9. mentre il primo ramo, aperto all'esercizio nel 1981, è nato già con le caratteristiche di linea metropolitana, il ramo Cascina Gobba-Gessate ha utilizzato una preesistente tranvia veloce a doppio binario, svincolata da attraversamenti stradali, attrezzata dal punto di vista degli impianti come sistema prettamente tranviario e le cui dotazioni tecnologiche sono state solo parzialmente adeguate nel corso del tempo;

10. il recente decentramento delle funzioni territoriali dalla città all'*hinterland*, orientato soprattutto lungo le direttrici già servite da sistemi di trasporto di massa, ha contribuito ad aumentare notevolmente il traffico della linea 2 della metropolitana di Milano, in particolare sul ramo più esteso Gobba-Gessate,



rendendo necessario intervenire sistematicamente per adeguare il livello di servizio, anche dal punto di vista infrastrutturale;

11. la rimodulazione di cui alla delibera n. 33 del 2016 riguardava, in particolare, la sostituzione delle opere dell'impianto di segnalamento per la tratta Cascina Gobba-Gessate con ulteriori interventi di potenziamento degli impianti di alimentazione e trazione elettrica, allo scopo di migliorare gli standard di sicurezza e affidabilità della linea;

12. l'intervento sull'impianto di segnalamento sarebbe stato realizzato successivamente, ma per l'intera linea 2 della metropolitana di Milano, garantendone l'adeguamento ai più recenti standard di sicurezza e affidabilità, permettendone il potenziamento complessivo ed evitando un intervento limitato alla sola tratta Cascina Gobba-Gessate, che avrebbe risolto le problematiche della tratta stessa, ma limitato fortemente, in prospettiva, l'intervento sull'intera rete e avrebbe vincolato il distanziamento dei treni a logiche risalenti ai primi anni '60;

13. a seguito della riconfigurazione, il 1° stralcio funzionale dell'intervento ha riguardato l'acquisto di 4 treni tipo «Meneghino», con caratteristiche tecniche identiche a quelle dei treni della stessa tipologia già in esercizio sulla linea 2 della metropolitana di Milano, per un costo complessivo di 40 milioni di euro, treni che sono già stati forniti per una spesa post gara di 36.964.080,00 euro;

14. nel 2° stralcio funzionale sono inclusi:

14.1 interventi di fase I, cioè interventi sugli impianti di alimentazione elettrica e sugli impianti di trazione elettrica, per i quali in corso d'opera sono intervenute delle varianti e che sono stati completati a fine giugno 2019;

14.2 interventi di fase II, cioè ulteriori interventi sugli impianti di alimentazione elettrica e sugli impianti di trazione elettrica, che sono stati appaltati;

15. i quadri economici delle due fasi del 2° stralcio funzionale, approvati dal Ministero delle infrastrutture e dei trasporti a gennaio 2016 (I fase) e a luglio 2017 (II fase), sono sintetizzabili come segue:

(importi in euro)

Interventi	I fase (approvazione MIT gennaio 2016)	II fase (approvazione MIT luglio 2017)	Totali 2° stralcio funzionale
Lavori e oneri sicurezza	19.086.820,37	13.698.200,00	32.785.020,37
Somme a disposizione	2.183.649,83	1.636.647,80	3.820.297,63
Totali	21.270.470,20	15.334.847,80	36.605.318,00

16. i quadri economici aggiornati, comprensivi delle varianti per la sola I fase, sono stati aggiornati dopo l'espletamento delle gare d'appalto;

17. i quadri economici complessivi delle due fasi del 2° stralcio funzionale e del 1° stralcio funzionale, trasmessi dal Ministero delle infrastrutture e dei trasporti con la relazione istruttoria, evidenziano inoltre i risparmi di gara come di seguito sintetizzabili:

(importi in euro)

Intervento	Importo a base di gara	Importo aggiudicazione	Importo economie
1° stralcio funzionale	40.000.000,00	36.964.080,00	3.035.920,00
2° stralcio funzionale - I fase	19.898.044,10	12.415.758,14	7.482.285,96
2° stralcio funzionale - II fase	14.018.291,84	9.880.701,62	4.137.590,22
Totale generale eco- nomie (1° e 2° stral- cio funzionale)	73.916.335,94	59.260.539,76	14.655.796,18

18. l'istruttoria dettaglia le varianti aggiunte agli interventi del 2° stralcio funzionale - I fase, che riguardano, tra l'altro, la fornitura di materiali conformi alle attuali disposizioni europee, l'omologazione dei mezzi d'opera e il ripristino della linea a fine lavori causa nuovi requisiti richiesti;

19. la medesima istruttoria precisa le motivazioni di ogni variante, dando conto anche dello stralcio di alcune lavorazioni, con conseguente minor costo, nonché di una variante «in diminuzione», in quanto ATM ha deciso che il relativo costo, di 2.960,69 euro, rientra nel rischio d'impresa, e specifica che «tutte le varianti rientrano tra quanto previsto dall'art. 132, comma 1, parti c) e d) del decreto legislativo n. 163/2006, in quanto trattasi di opere aggiuntive disposte a diverso titolo da parte della stazione appaltante»;

20. l'istruttoria individua ulteriori interventi da realizzare, denominati «di fase III», finalizzati alla manutenzione straordinaria e all'abbattimento delle barriere architettoniche per utenti diversamente abili in alcune stazioni di superficie del ramo nord-est della linea 2 della metropolitana di Milano, interventi che sono coerenti «con i limiti geografici di intervento del progetto principale di potenziamento e ammodernamento dell'infrastruttura metropolitana finanziato» ai sensi della legge n. 133 del 2008;

21. considerata la vetustà delle strutture e degli impianti esistenti, gli interventi previsti sono complementari a quelli di ammodernamento e potenziamento impiantistico di rete già previsti nella I e nella II fase e assicurano un sensibile incremento del livello di accessibilità e sicurezza delle stazioni interessate;

22. in particolare, alcune delle suddette stazioni sono state ritenute prioritarie ai fini dell'esecuzione dei lavori, tenuto conto del loro stato manutentivo e dell'attuale situazione; altre stazioni, oggetto di lavori completati o in corso, richiedono l'integrazione degli interventi di superamento delle barriere architettoniche con interventi per disabili visivi e sugli impianti idrico sanitari, oltre che lavori per illuminazione, impianti e tv a circuito chiuso; ulteriori stazioni, inizialmente non ritenute prioritarie per i lavori di superamento delle barriere architettoniche, sono state invece prese in considerazione per estendere ad un maggior numero di



strutture gli interventi per disabili motori e visivi e gli interventi sugli impianti idrico sanitari, oltre che per prevedere lavori di riqualificazione edili ed impiantistici per illuminazione, impianti e tv a circuito chiuso;

23. il costo complessivo delle varianti al 2° stralcio funzionale - fase I e quello degli interventi di fase III ammontano a complessivi 12.750.156,71 euro, come esposto nella seguente tabella:

(importi in euro)

Interventi	Lavori e oneri sicurezza	Somme a disposizione	Totale costo
Varianti 2° stralcio fase I			1.434.306,27
Interventi di fase III	8.794.667,50	2.521.182,94	11.315.850,44
Totale costo varianti e interventi di fase III (al netto IVA)			12.750.156,71

24. i costi delle varianti, già realizzate per consentire il completamento dei lavori della fase I, sono stati definiti in base ad atti contrattuali e sono stati finanziati, a titolo di anticipazione, con risorse di ATM, cofinanziatore dell'intervento;

25. i costi degli interventi di fase III sono stati stabiliti in base al relativo progetto di fattibilità tecnica ed economica e il loro importo definitivo sarà contenuto nel progetto definitivo che terrà conto del parere del Comitato tecnico permanente per la sicurezza dei sistemi di trasporto ad impianti fissi, di cui alla legge 17 dicembre 2012, n. 221, art. 8, comma 9-bis;

26. il Comune di Milano ha chiesto di utilizzare quota parte dei ribassi di gara per il finanziamento delle opere non previste nel progetto iniziale (varianti e interventi di fase III) e di poter destinare la residua quota a «riserva» per il finanziamento delle varianti che potrebbero emergere durante i lavori di fase II;

27. la quota di ribassi di gara concretamente destinabile agli interventi di fase III potrà essere determinata solo dopo che il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti avrà quantificato il costo effettivo degli interventi stessi, una volta espletata la procedura sopra richiamata;

28. il finanziamento statale assegnato all'intervento ammonta a complessivi 45.963.190,80 euro, pari al 60 per cento del costo dell'intervento (76.605.318 euro, di cui 1° stralcio 40.000.000 euro e 2° stralcio 36.605.318 euro), ed è imputato come segue:

28.1. 21.069.753,08 euro sulle risorse previste dalla legge n. 133 del 2008, interamente erogate;

28.2. 24.893.437,72 euro sulle risorse previste dalla legge n. 190 del 2014, disponibili sul capitolo 7423, piano gestionale 1, del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti;

29. in base alla percentuale del 60 per cento, la quota di competenza statale dei ribassi di gara ammonta a 8.793.477,71 euro (60 per cento di 14.655.796,18 euro, ribassi di gara complessivi);

30. il Comune di Milano ha chiesto di destinare i ribassi di gara di competenza statale come di seguito esposto:
(importi in euro)

Ribassi di gara	Importi	Note
Totale ribassi di gara di competenza statale, di cui:	8.793.477,71	60 per cento di 14.655.796,18 (ribassi di gara complessivi)
1. ribassi di gara da destinare a varianti e interventi di fase III	7.650.094,03	60 per cento di 12.750.156,71, costo interventi fase III
2. residui ribassi da destinare a riserva per il finanziamento di future varianti per lavori di fase II	1.143.383,68	differenza disponibile per ribassi di gara

31. le varie convenzioni e gli atti integrativi sottoscritti da Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, Comune di Milano e ATM per disciplinare l'erogazione dei contributi assegnati all'intervento complessivo con le delibere di questo Comitato (convenzione 19 settembre 2013 riferita alla delibera n. 91 del 2011, convenzione 9 febbraio 2015 riferita alle delibere n. 91 del 2011 e n. 25 del 2013, atto integrativo 5 agosto 2019 riferito alla delibera n. 86 del 2017) hanno tutti previsto, in tema di gestione dei finanziamenti, che «eventuali residui delle risorse allocate anche derivanti da eventuali ribassi di gara» avrebbero potuto «essere destinati all'intervento oggetto della presente convenzione previa delibera CIPE ed integrazione del disciplinare»;

Ritenuto di includere, tra gli obblighi dei soggetti aggiudicatori, quello di assicurare a questo Comitato flussi costanti di informazioni, coerenti per contenuti e modalità con il sistema di monitoraggio degli investimenti pubblici di cui al citato art. 1, comma 5, della predetta legge n. 144 del 1999;

Tenuto conto dell'esame della proposta svolto ai sensi dell'art. 3 del vigente regolamento di questo Comitato di cui alla delibera 28 novembre 2018, n. 82 (*Gazzetta Ufficiale* n. 79 del 2019);

Vista la nota 14 maggio 2020, n. 2578, predisposta congiuntamente dalla Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica (DIPE) e dal Ministero dell'economia e delle finanze e posta a base dell'odierna seduta di questo Comitato, contenente le valutazioni e le prescrizioni da riportare nella presente delibera;

Considerato il dibattito svolto in seduta ed in particolare che si è deciso di:

1. autorizzare esclusivamente l'utilizzo dei ribassi di gara per 7.650.094,03 euro per il finanziamento dei maggiori costi delle varianti relative al 2° stralcio funzionale - fase I e dei nuovi interventi della fase III dello stesso 2° stralcio funzionale di cui alla precedente presa d'atto, in quanto tutti gli interventi proposti dal Comune di Milano sono stati ritenuti ammissibili a finanziamento da parte del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti;

2. rinviare l'autorizzazione all'utilizzo degli ulteriori ribassi di gara, attualmente richiesti per 1.143.383,68 euro, tenuto conto che le varianti da finanziare, relative al 2° stralcio funzionale - fase II, non si sono ancora concretizzate;



3. prevedere che il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti informi questo Comitato dell'importo complessivo degli interventi effettivamente ammesso a finanziamento, soprattutto relativamente agli interventi di fase III, per i quali l'esatta quantificazione del contributo da riconoscere sarà «definita a valle dell'istruttoria tecnico-economica della competente direzione generale, da effettuarsi sul progetto definitivo», da sottoporre al «Comitato tecnico permanente per la sicurezza dei sistemi di trasporto ad impianti fissi»;

4. chiedere al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti di informare questo Comitato circa la necessità di utilizzare la residua quota statale dei ribassi di gara, nel caso in cui venga richiesto il loro utilizzo per le varianti al 2° stralcio funzionale - fase II, attualmente non ipotizzabili in maniera adeguata;

5. prevedere che gli eventuali maggiori fabbisogni finanziari per interventi della fase II, che dovessero eccedere l'importo ancora disponibile dei ribassi di gara, siano posti esclusivamente a carico del Comune di Milano;

Su proposta del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti;

Delibera:

1. Per la realizzazione dell'intervento del Comune di Milano denominato «Potenziamento e ammodernamento linea 2 della metropolitana di Milano - 1° e 2° stralcio funzionale», articolato come esposto in premessa, è autorizzato l'utilizzo della quota statale di ribassi di gara pari a 7.650.094,03 euro, da destinare a finanziamento dei maggiori costi delle varianti relative al 2° stralcio funzionale - fase I e dei nuovi interventi del 2° stralcio funzionale - fase III citati nella precedente presa d'atto.

2. Il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti informerà questo Comitato dell'importo complessivo degli interventi effettivamente ammesso a finanziamento ai sensi del precedente punto 1 e proporrà a questo stesso Comitato l'autorizzazione all'utilizzo della residua quota complessiva statale dei ribassi

di gara, nel caso in cui si rendesse necessario finanziare varianti relative al 2° stralcio funzionale - fase II, attualmente non ipotizzabili in maniera adeguata.

3. Gli eventuali maggiori fabbisogni finanziari per interventi della fase II che dovessero eccedere l'importo complessivo dei ribassi di gara saranno posti esclusivamente a carico del Comune di Milano.

4. Ai sensi del decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 229, articoli 5, 6 e 7, e in osservanza del principio che le informazioni comuni ai sistemi debbano essere inviate una sola volta, nonché per minimizzare le procedure e i connessi adempimenti, il Comune di Milano, soggetto aggiudicatore dell'opera, dovrà assicurare a questo Comitato flussi costanti di informazioni coerenti per contenuti con il sistema di monitoraggio degli investimenti pubblici, di cui all'art. 1, comma 5, della legge n. 144 del 1999. A regime, tracciato e modalità di scambio dei dati saranno definiti con protocollo tecnico tra Ragioneria generale dello Stato e DIPE da redigersi ai sensi dello stesso decreto legislativo, articoli 6 e 7.

5. I CUP, ai sensi della delibera n. 24 del 2004, dovranno essere evidenziati in tutta la documentazione amministrativa e contabile concernente l'intervento stesso ed i relativi dati aggiornati dovranno essere inseriti nella banca dati delle amministrazioni pubbliche (BDAP).

6. Il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti è tenuto alla conservazione di tutta la documentazione progettuale per conto di questo Comitato.

Roma, 14 maggio 2020

Il Presidente: CONTE

Il segretario: FRACCARO

Registrato alla Corte dei conti il 30 luglio 2020

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, n. 917

20A04275

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Veramon»

Con la determina n. aRM - 122/2020 - 299 del 17 luglio 2020 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Sofar S.p.a., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: VERAMON;

confezione: 002806089 - descrizione: «286 mg + 200 mg compresse» 4 compresse;

confezione: 002806091 - descrizione: «286 mg + 200 mg compresse» 10 compresse.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

20A04238

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Donepezil Teva Italia».

Con la determina n. aRM - 124/2020 - 813 del 23 luglio 2020 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Teva Italia S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: DONEPEZIL TEVA ITALIA;

confezione: 040386017;

descrizione: «5 mg compresse orodispersibili» 1 compressa in blister OPA/ALU/PVC-AL;

confezione: 040386029;

descrizione: «5 mg compresse orodispersibili» 7 compresse in blister OPA/ALU/PVC-AL;

confezione: 040386031;

descrizione: «5 mg compresse orodispersibili» 28 compresse in blister OPA/ALU/PVC-AL;

confezione: 040386043;

descrizione: «5 mg compresse orodispersibili» 30 compresse in blister OPA/ALU/PVC-AL;

confezione: 040386056;

