

COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA E LO SVILUPPO SOSTENIBILE

DELIBERA 27 dicembre 2022.

Sisma Abruzzo 2009 – Modifica delle delibere CIPE 10 agosto 2016, n. 48, e 28 febbraio 2018, n. 24 - Variazione della stazione appaltante - Immobile ex INAPLI. (Delibera n. 54/2022).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA E LO SVILUPPO SOSTENIBILE

Visto il decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, recante «Interventi urgenti in favore delle popolazioni colpite dagli eventi sismici nella Regione Abruzzo nel mese di aprile 2009 e ulteriori interventi urgenti di protezione civile», convertito, con modificazioni, dalla legge 24 giugno 2009, n. 77;

Visto il decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 229, recante «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» che delinea un sistema di monitoraggio delle opere pubbliche, teso a migliorare la gestione delle risorse finanziarie destinate al finanziamento e alla realizzazione delle stesse nonché ad aumentare la conoscenza e la trasparenza complessiva del settore;

Visto il decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, recante «Misure urgenti per la crescita del Paese», convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134, concernente, tra l'altro, misure urgenti per la chiusura della gestione dell'emergenza determinatasi nella Regione Abruzzo a seguito del sisma del 6 aprile 2009, nonché la ricostruzione, lo sviluppo e il rilancio dei territori interessati e, in particolare, gli articoli 67-bis e 67-ter che dispongono il passaggio della ricostruzione alla gestione ordinaria, prevedendo, tra l'altro, l'istituzione di due Uffici speciali per la ricostruzione, competenti rispettivamente per la città di L'Aquila (di seguito USRA) e per i restanti comuni del cratere sismico e fuori cratere (USRC);

Considerato che, ai sensi del citato art. 67-bis, comma 5, del decreto-legge n. 83 del 2012, «le disposizioni del decreto legislativo n. 229 del 2011 e dei relativi provvedimenti attuativi si applicano ove compatibili con le disposizioni degli articoli da 67-bis a 67-sexies» del medesimo decreto-legge n. 83 del 2012;

Visto il decreto-legge 26 aprile 2013, n. 43, recante «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'area industriale di Piombino, di contrasto ad emergenze ambientali, in favore delle zone terremotate del maggio 2012 e per accelerare la ricostruzione in Abruzzo e la realizzazione degli interventi per Expo 2015» convertito, con modificazioni, dalla legge 24 giugno 2013, n. 71, concernente, tra l'altro, disposizioni urgenti per accelerare la ricostruzione in Abruzzo e, in particolare, l'art. 7-bis, comma 1, che autorizza la spesa di 197,2 milioni di euro per ciascuno

degli anni dal 2014 al 2019 al fine della concessione dei contributi a privati, per la ricostruzione o riparazione di immobili;

Vista la legge 27 dicembre 2013, n. 147, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2014)» e, in particolare, l'art. 1, comma 255, il quale stabilisce, tra l'altro, che il CIPE può destinare quota parte delle risorse di cui all'art. 7-bis, comma 1, del citato decreto-legge n. 43 del 2013 e successivi rifinanziamenti, anche agli interventi finalizzati ad assicurare la ricostruzione degli immobili pubblici colpiti dagli eventi sismici del 6 aprile 2009, situati nel cratere e al di fuori del cratere sismico;

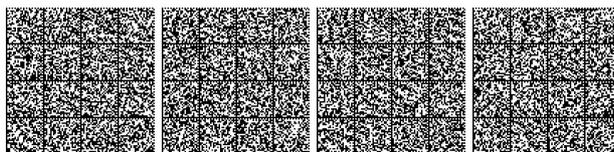
Vista la legge 23 dicembre 2014, n. 190, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato» (legge di stabilità 2015) e, in particolare, la tabella E, recante il rifinanziamento dell'autorizzazione di spesa di cui all'art. 7-bis, comma 1, del citato decreto-legge n. 43 del 2013;

Visto il decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, recante «Disposizioni urgenti in materia di enti territoriali», convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, e, in particolare, l'art. 11, concernente, tra l'altro, misure urgenti per la legalità, la trasparenza e l'accelerazione dei processi di ricostruzione dei territori abruzzesi interessati dal sisma del 6 aprile 2009;

Visto, in particolare, l'art. 11, comma 9, del citato decreto-legge n. 78 del 2015, che prevede, tra l'altro, che le amministrazioni competenti per settore di intervento, predispongano un programma pluriennale degli interventi nell'intera area colpita dal sisma, con il relativo piano finanziario delle risorse necessarie, assegnate o da assegnare, in coerenza con i piani di ricostruzione approvati dai comuni. Il programma è reso operativo attraverso piani annuali predisposti nei limiti dei fondi disponibili e nell'osservanza dei criteri di priorità e delle altre indicazioni stabilite e approvate con apposita delibera del CIPE;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 giugno 2017, recante le «Modalità di ripartizione e trasferimento delle risorse per la ricostruzione dei territori colpiti dal sisma del 6 aprile 2009 nella Regione Abruzzo», e, in particolare, l'art. 2 che stabilisce di effettuare il trasferimento delle risorse sulla base delle effettive esigenze di cassa risultanti dal monitoraggio finanziario, fisico e procedurale;

Visto il decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77 recante «Governance del Piano nazionale di ripresa e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure», convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 2021, n. 108, e, in particolare, l'art. 54, comma 2-bis, con il quale è stato previsto, al fine di accelerare il processo di ricostruzione pubblica per gli interventi già finanziati o in corso di programmazione, che le amministrazioni assegnatarie delle risorse individuate nei piani annuali - di cui al citato art. 11 del decreto-legge n. 78 del 2015 - possano delegare per l'attuazione delle opere e previo accordo stipulato ai sensi dell'art. 15 della legge 7 agosto 1990, n. 241, l'Ufficio speciale per la ricostruzione territorialmente competente, che eserciterà il ruolo di soggetto attuatore degli interventi pubblici già finanziati o in corso di programmazione;



Vista la legge 16 gennaio 2003, n. 3, recante «Disposizioni ordinamentali in materia di pubblica amministrazione», come modificata dal decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, recante «Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitale» convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120, che, all'art. 11, dispone che ogni progetto di investimento pubblico deve essere dotato di un Codice unico di progetto (di seguito *CUP*) e prevede, tra l'altro, l'istituto della nullità degli atti di finanziamento o di autorizzazione di investimenti pubblici in assenza dei corrispondenti codici che costituiscono elemento essenziale dell'atto stesso;

Vista la delibera CIPE 26 novembre 2020, n. 63, e le allegate linee guida, con le quali questo Comitato ha dettato disposizioni per l'attuazione dell'art. 11, commi 2-bis, 2-ter, 2-quater e 2-quinquies, della citata legge n. 3 del 2003;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 1° giugno 2014, come modificato dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 23 giugno 2016, che ha istituito, presso la Presidenza del Consiglio dei ministri, la struttura di missione denominata «Struttura di missione per il coordinamento dei processi di ricostruzione e sviluppo nei territori colpiti dal sisma del 6 aprile 2009, interventi di sviluppo nell'area di Taranto e Autorità di gestione del POIn Attrattori culturali, naturali e turismo», successivamente ridenominata in «Struttura di missione per il coordinamento dei processi di ricostruzione e sviluppo dei territori colpiti dal sisma del 6 aprile 2009» (di seguito *Struttura di missione*) dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 4 ottobre 2019, e i successivi decreti del Presidente del Consiglio dei ministri che hanno confermato e prorogato la suddetta struttura; tra cui, in ultimo, il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 21 dicembre 2022 che ha confermato la struttura di missione sino alla data del 21 gennaio 2023;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 21 aprile 2021, che conferisce all'ing. Carlo Presenti, consigliere del ruolo della Presidenza del Consiglio dei ministri, l'incarico dirigenziale di livello generale di coordinatore della citata struttura di missione;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 21 ottobre 2022 con il quale, tra l'altro, il senatore Sebastiano Musumeci, detto Nello, è stato nominato Ministro senza portafoglio;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 23 ottobre 2022 con il quale al Ministro senza portafoglio, senatore Sebastiano Musumeci, detto Nello, è stato conferito l'incarico per le politiche del mare e il Sud;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 10 novembre 2022 con il quale al Ministro senza portafoglio, senatore Sebastiano Musumeci, detto Nello, è stato conferito l'incarico per la protezione civile e le politiche del mare;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 novembre 2022 concernente la delega di funzioni al Ministro senza portafoglio, senatore Sebastiano Musumeci, detto Nello, in materia di protezione civile, superamento delle emergenze e ricostruzione civile, nonché per le politiche del mare;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 31 ottobre 2022, con il quale il senatore Alessandro Morelli è stato nominato Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 25 novembre 2022, con il quale il senatore Alessandro Morelli è stato nominato segretario del Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile (CIPESS), e gli è stata assegnata, tra le altre, la delega ad esercitare le funzioni spettanti al Presidente del Consiglio dei ministri in materia di coordinamento della politica economica e di programmazione e monitoraggio degli investimenti pubblici, compresi quelli orientati al perseguimento dello sviluppo sostenibile, nonché quelli in regime di partenariato pubblico-privato;

Vista la delibera di questo Comitato 10 agosto 2016, n. 48, recante «Sisma Regione Abruzzo - Obiettivi, criteri e modalità di programmazione delle risorse per la ricostruzione pubblica - Assegnazione di risorse ad interventi cantierabili e invarianti (Piano stralcio) e all'azione di sistema» ed in particolare la tabella di cui all'allegato 1, come modificata dalla successiva delibera CIPE 28 febbraio 2018, n. 24, in cui sono indicate, per ogni settore di intervento, le amministrazioni competenti e responsabili e le potenziali stazioni appaltanti degli interventi proposti nei piani annuali;

Vista, inoltre, la tabella dell'allegato 2 «Piano stralcio degli interventi di ricostruzione pubblica» alla citata delibera CIPE n. 48/2016, in cui è riportato alla riga n. 36 l'intervento di ricostruzione dell'immobile denominato *ex Inapli* (CUP C17D09000020001), di importo complessivo pari a 8.380.000,00 euro, a cui sono assegnate risorse pari a 800.000,00 euro per la progettazione;

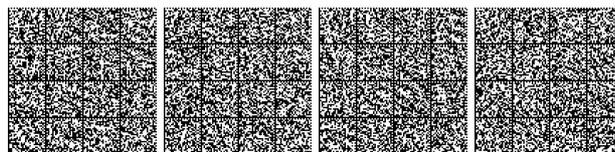
Vista la delibera CIPE 28 febbraio 2018, n. 24, recante «Sisma Regione Abruzzo - Assegnazione di risorse al Settore di ricostruzione pubblica "Funzioni istituzionali e collettive, servizi direzionali" - Piano annuale 2018», come rettificata dalla delibera CIPESS 3 novembre 2021, n. 68, in cui è riportato alla riga n. 13 della tabella di cui all'allegato 1 il predetto l'intervento, a cui sono assegnate risorse pari a 7.580.000,00 euro per l'esecuzione lavori;

Vista la delibera CIPE 14 maggio 2020, n. 18, recante «Sisma Abruzzo 2009 - Approvazione del secondo Piano annuale e assegnazione di risorse al settore di ricostruzione pubblica "Funzioni istituzionali e collettive, servizi direzionali", che ha integrato, tra l'altro, la tabella dell'allegato 1 di cui alla delibera n. 48/2016, come modificata dalla citata delibera n. 24/2018;

Vista la nota del Capo di Gabinetto del Ministro per la protezione civile e le politiche del mare prot. n. 295-P del 19 dicembre 2022, con la quale è stata trasmessa a questo Comitato la proposta, istruita dalla Struttura di missione, che prevede:

l'integrazione della tabella di cui all'allegato 1 alla delibera n. 48/2016, nella parte in cui individua per il settore 4 le Stazioni appaltanti, con il soggetto «Agenzia regionale di protezione civile»;

la modifica della stazione appaltante in Agenzia regionale di protezione civile, anziché Regione Abruzzo dell'intervento di ricostruzione dell'immobile denominato *ex Inapli*, oggetto di finanziamento con le assegnazioni disposte dal CIPE con le citate delibere n. 48/2016 e n. 24/2018;



Tenuto conto che, come si evince dalla documentazione prodotta, il citato intervento era già in origine programmato per la ricostruzione con «sostituzione edilizia» di un edificio direzionale per le funzioni di protezione civile e altri uffici regionali, per il quale il Comune dell'Aquila, con delibera del consiglio comunale n. 130 del 21 dicembre 2018, ha approvato il cambio di destinazione urbanistica da zona per attrezzature per l'istruzione secondaria a zona per attrezzature direzionali con il mantenimento della volumetria esistente, ai fini della ricostruzione dell'immobile;

Considerata l'istituzione, con legge regionale n. 46 del 20 dicembre 2019, dell'Agenzia regionale di protezione civile (di seguito anche Agenzia o APC) in capo alla quale sono poste le funzioni espletate dagli uffici regionali del Servizio di protezione civile;

Considerato che, in data 13 giugno 2022, l'Agenzia ha avanzato alla giunta regionale dell'Abruzzo la richiesta di divenire soggetto attuatore per la realizzazione dell'intervento e che la stessa giunta, con DGR n. 558 del 27 settembre 2022, in accoglimento di detta istanza, ha individuato l'Agenzia regionale di protezione civile quale stazione appaltante dell'intervento di ricostruzione della sede ex Inapli;

Considerato che la citata delibera della giunta regionale prevede altresì l'adozione da parte della Regione Abruzzo di un successivo atto per la regolamentazione dei rapporti giuridici tra le parti interessate;

Tenuto conto che, alla data della proposta, il monitoraggio sullo stato di attuazione dell'intervento e di utilizzo delle risorse assegnate dal CIPE, ai sensi il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 29 ottobre 2012, non risulta ancora attivato;

Tenuto conto che la proposta non prevede oneri finanziari;

Vista la delibera CIPE 28 novembre 2018, n. 82, recante «Regolamento interno del Comitato interministeriale per la programmazione economica», così come modificata dalla delibera CIPE 15 dicembre 2020, n. 79, recante «Regolamento interno del Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile (CIPESS)»;

Vista la nota prot. DIPE n. 7271 del 27 dicembre 2022 predisposta congiuntamente dal Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica della Presidenza del Consiglio dei ministri e dal Ministero dell'economia e delle finanze, posta a base della odierna seduta del Comitato;

Sulla proposta del competente Ministro per la protezione civile e le politiche del mare;

Delibera:

1. Integrazione dell'allegato 1 della delibera CIPE n. 48 del 2016.

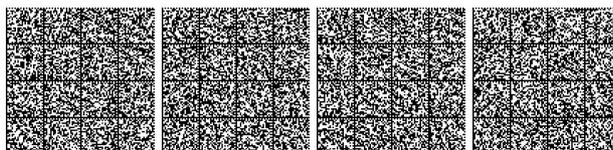
1.1 La quarta riga della tabella dell'allegato 1 alla delibera di questo Comitato n. 48 del 2016 è così integrata:

n.	Settori di ricostruzione pubblica	Principali tipologie di intervento	Amministrazioni	
			Competenti e responsabili	Stazioni appaltanti
4	Funzioni istituzionali e collettive, servizi direzionali	Sedi istituzionali, altri edifici strategici, chiese ed edifici di culto non rientranti nella categoria di beni culturali ai sensi della Parte II del decreto legislativo del 22 gennaio 2004, n. 42, edilizia cimiteriale, strutture ricreative e sportive	Presidenza del Consiglio dei ministri e uffici speciali per la ricostruzione	Regione, Province, Comuni, Comunità montana Peligna, ASL n. 1 Avezzano Sulmona, Azienda pubblica di servizi alla persona, Agenzia regionale di protezione civile

2. Variazione della Stazione appaltante - Modifica dell'allegato 2 alla delibera CIPE n. 48 del 2016 e dell'allegato 1 alla delibera CIPE n. 24 del 2018.

2.1 Nell'allegato 2 alla delibera CIPE n. 48 del 2016 (Piano stralcio degli interventi di ricostruzione pubblica), all'intervento n. 36 (Ex Inapli (AQ)), le parole «Regione Abruzzo» sono sostituite dalle seguenti: «Agenzia regionale di protezione civile».

2.2 Nell'allegato 1 alla delibera CIPE n. 24 del 2018 (Piano annuale 2018 per gli interventi di ricostruzione degli edifici pubblici del Settore «Funzioni istituzionali e collettive, servizi direzionali»), all'allegato a), intervento n. 13, nella sezione «Stazione appaltante», le parole «Regione Abruzzo» sono sostituite dalle seguenti: «Agenzia regionale di protezione civile».



3. Ulteriori disposizioni.

3.1 Per quanto non espressamente previsto dalla presente delibera, si applicano le disposizioni normative e le procedure previste dalla delibera di questo Comitato 10 agosto 2016, n. 48, come modificata e integrata dalla citata delibera CIPE n. 24 del 2018.

Roma, 27 dicembre 2022

Il Presidente: MELONI

Il segretario: MORELLI

Registrato alla Corte dei conti il 21 marzo 2023

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, n. 285

23A01953

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di menotropina, «Meriofert»

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 69/2023 del 14 marzo 2023

Procedura europea: DK/H/2356/005/DC.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale MERIOFERT, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggio e confezione alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: IBSA Farmaceutici Italia S.r.l. con sede e domicilio fiscale in via Martiri di Cefalonia n. 2 - 26900 Lodi (LO) - Italia.

Confezione: «900 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino di polvere in vetro + 1 siringa preriempita con ago di solvente con 12 siringhe monouso e 12 tamponi imbevuti di alcol - A.I.C. n. 043275078 (in base 10) 198NU6 (in base 32).

Principio attivo: menotropina.

Produttori del principio attivo biologico:

IBSA Institut Biochimique SA, via Industria 17 - 6814 Cadempino - Svizzera - Processo di purificazione della sostanza attiva menotropina;

IBSA Institut Biochimique SA, via Serta 12 - 6814 Lamone - Svizzera - Processo di purificazione della sostanza attiva menotropina.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

IBSA Farmaceutici Italia S.r.l., via Martiri di Cefalonia n. 2 - 26900 Lodi (LO) - Italia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: A.I.C. n. 043275078 - «900 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino di polvere in vetro + 1 siringa preriempita con ago di solvente con 12 siringhe monouso e 12 tamponi imbevuti di alcol.

Classificazione ai fini della 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

Confezione: A.I.C. n. 043275078 - «900 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino di polvere in vetro + 1 siringa preriempita con ago di solvente con 12 siringhe monouso e 12 tamponi imbevuti di alcol.

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 darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

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. 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.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

