

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA E LO SVILUPPO SOSTENIBILE

DELIBERA 29 novembre 2024.

FSC 2021-2027. Assegnazione di risorse per la realizzazione di investimenti finalizzati al miglioramento della viabilità, delle infrastrutture, nonché allo sviluppo dei servizi pubblici e all'incremento della loro qualità, ai sensi dell'articolo 33, comma 3, del decreto-legge n. 60 del 2024. (Delibera n. 81/2024).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA E LO SVILUPPO SOSTENIBILE

NELLA SEDUTA DEL 29 NOVEMBRE 2024

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, in particolare, l'art. 16, concernente la costituzione e le attribuzioni del Comitato interministeriale per la programmazione economica, di seguito CIPE, nonché le successive disposizioni legislative relative alla composizione dello stesso Comitato, ed in particolare il decreto-legge 14 ottobre 2019, n. 111, recante «Misure urgenti per il rispetto degli obblighi previsti dalla direttiva 2008/50/CE sulla qualità dell'aria e proroga del termine di cui all'art. 48, commi 11 e 13, del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229», convertito, con modificazioni, dalla legge 12 dicembre 2019, n. 141, il quale all'art. 1-bis ha previsto che dal 1° gennaio 2021, per «rafforzare il coordinamento delle politiche pubbliche in vista del perseguimento degli obiettivi in materia di sviluppo sostenibile indicati dalla risoluzione A/70/L.I adottata dall'Assemblea generale dell'Organizzazione delle Nazioni Unite il 25 settembre 2015», il CIPE assuma «la denominazione di Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile», di seguito CIPESS, e che «a decorrere dalla medesima data, nella legge 27 febbraio 1967, n. 48, e in ogni altra disposizione vigente, qualunque richiamo al CIPE deve intendersi riferito al CIPESS»;

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri» e successive modificazioni e, in particolare, l'art. 5, comma 2;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° ottobre 2012, e successive modificazioni, recante «Ordinamento delle strutture generali della Presidenza del Consiglio dei ministri», e, in particolare, l'art. 20, relativo all'organizzazione e ai compiti del Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica, di seguito DIPE;

Vista la legge 16 aprile 1987, n. 183, recante «Coordinamento delle politiche riguardanti l'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee ed adeguamento dell'ordinamento interno agli atti normativi comunitari», e, in particolare, gli articoli 2 e 3 che specificano le competenze del CIPE in tema di coordinamento delle politiche comunitarie, demandando, tra l'altro, al Comitato stesso, nell'ambito degli indirizzi fissati dal Governo, l'elaborazione degli indirizzi generali da adottare per l'azione italiana in sede comunitaria, per il coordinamento delle iniziative delle amministrazioni ad essa interessate e l'adozione di direttive generali per il proficuo utilizzo dei flussi finanziari, comunitari e nazionali;

Visto il decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, recante «Misure urgenti in materia di stabilizzazione finanziaria e di competitività economica», convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, e, in particolare, l'art. 7, commi 26 e 27, che attribuisce al Presidente del Consiglio dei ministri, o al Ministro delegato, le funzioni in materia di politiche di coesione di cui all'art. 24, comma 1, lettera c), del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, concernente la riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge n. 59 del 1997, ivi inclusa la gestione del Fondo per le aree sottoutilizzate di cui all'art. 61 della legge 27 dicembre 2002, n. 289, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2003)» e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 31 maggio 2011, n. 88, recante «Disposizioni in materia di risorse aggiuntive e interventi speciali per la rimozione di squilibri economici e sociali, a norma dell'art. 16 della legge 5 maggio 2009, n. 42», e, in particolare, l'art. 4, il quale dispone, al comma 1, che il citato Fondo per le aree sottoutilizzate, ridenominato Fondo per lo sviluppo e la coesione, di seguito FSC, sia 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, e al comma 3, che l'intervento del Fondo sia finalizzato al finanziamento di progetti strategici, sia di carattere infrastrutturale sia di carattere immateriale, di rilievo nazionale, interregionale e regionale, aventi natura di grandi progetti o di investimenti articolati in singoli interventi di consistenza progettuale ovvero realizzativa tra loro funzionalmente connessi, in relazione a obiettivi e risultati quantificabili e misurabili, anche per quanto attiene al profilo temporale;

Visto il 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 e, in particolare, l'art. 41, comma 1, che ha modificato l'art. 11, commi 2-bis, 2-ter, 2-quater e 2-quinqies, della legge 16 gennaio 2003, n. 3, in materia di Codice unico di progetto degli investimenti pubblici (CUP), stabilendo al comma 2-bis che «gli atti amministrativi anche di natura regolamentare adottati dalle amministrazioni di cui all'art. 1, comma 2, del de-



creto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che dispongono il finanziamento pubblico o autorizzano l'esecuzione di progetti di investimento pubblico, sono nulli in assenza dei corrispondenti codici di cui al comma 1 che costituiscono elemento essenziale dell'atto stesso»;

Vista la legge 30 dicembre 2020, n. 178, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023», e, in particolare, il comma 177 dell'art. 1, che ha disposto una prima assegnazione di dotazione aggiuntiva a favore del FSC per il periodo di programmazione 2021-2027 nella misura di 50.000 milioni di euro;

Vista la delibera CIPESS del 3 agosto 2023, n. 25, che ha imputato programmaticamente alle regioni e province autonome un importo lordo di 32.365.610.895 euro, comprensivo delle risorse già assegnate a titolo di anticipazione disposta per legge o con delibera CIPESS, corrispondente al 60 per cento della dotazione *pro tempore* disponibile del FSC per la programmazione 2021-2027, come individuata nelle premesse della medesima delibera;

Visto il decreto-legge 24 febbraio 2023, n. 13, recante «Disposizioni urgenti per l'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e del Piano nazionale degli investimenti complementari al PNRR (PNC), nonché per l'attuazione delle politiche di coesione e della politica agricola comune», convertito, con modificazioni, dalla legge 21 aprile 2023, n. 41, e, in particolare, l'art. 50 recante «Disposizioni per il potenziamento delle politiche di coesione e per l'integrazione con il PNRR», che ha disposto la soppressione dell'Agenzia per la coesione territoriale e il trasferimento delle relative funzioni al Dipartimento per le politiche di coesione della Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto il decreto-legge 19 settembre 2023, n. 124, recante «Disposizioni urgenti in materia di politiche di coesione, per il rilancio dell'economia nelle aree del Mezzogiorno del Paese, nonché in materia di immigrazione» convertito, con modificazioni, dalla legge 13 novembre 2023, n. 162, che al Capo I reca disposizioni per l'utilizzazione delle risorse nazionali ed europee in materia di coesione, e in particolare l'art. 1, il quale, al fine di assicurare un più efficace coordinamento tra le risorse europee e nazionali per la coesione, le risorse del PNRR e le risorse del FSC per il periodo di programmazione 2021-2027, ha novellato la disciplina per la programmazione e l'utilizzazione delle risorse del FSC, di cui all'art. 1, comma 178, della legge n. 178 del 2020, il quale nel testo vigente prevede, in particolare, che:

le risorse FSC sono destinate a sostenere esclusivamente interventi per lo sviluppo, ripartiti nella proporzione dell'80 per cento nelle aree del Mezzogiorno e del 20 per cento nelle aree del Centro-Nord (art. 1, comma 178, primo periodo, della legge n. 178 del 2020);

la dotazione finanziaria del FSC è impiegata, tra l'altro, per iniziative e misure afferenti alle politiche di coesione, come definite dal Ministro per gli affari europei, il Sud, le politiche di coesione e il PNRR, in coerenza con le politiche settoriali, con gli obiettivi e le strategie dei fondi strutturali europei del periodo di programmazione 2021-2027 e con le politiche di investimento e di riforma

previste dal PNRR, secondo principi di complementarità e di addizionalità (art. 1, comma 178, lettera a), della legge n. 178 del 2020);

a seguito della registrazione da parte degli organi di controllo della delibera del CIPESS di assegnazione delle risorse, ciascuna amministrazione assegnataria è autorizzata ad avviare le attività occorrenti per l'attuazione, tra l'altro, delle iniziative e misure afferenti alle politiche della coesione di cui alla lettera a); (art. 1, comma 178, lettera f), della legge n. 178 del 2020);

le risorse assegnate con la delibera di cui all'art. 1, comma 178, lettera e), legge n. 178 del 2020 sono trasferite dal Fondo di sviluppo e coesione, nei limiti degli stanziamenti annuali di bilancio, in apposita contabilità del fondo di rotazione di cui all'art. 5 della legge n. 183 del 1987 (art. 1, comma 178, lettera i), della legge n. 178 del 2020);

Visto, infine, l'art. 4 del decreto-legge n. 124 del 2023, recante disposizioni in materia di monitoraggio dell'utilizzo delle risorse per la coesione mediante il sistema nazionale di monitoraggio;

Visto, inoltre, che il decreto-legge n. 124 del 2023 che, al Capo III, reca disposizioni in materia di Zona economica speciale (ZES) del Mezzogiorno, ed in particolare l'art. 9 che stabilisce che a far data dal 1° gennaio 2024 è istituita la Zona economica speciale per il Mezzogiorno - ZES unica, che ricomprende i territori delle Regioni Abruzzo, Basilicata, Calabria, Campania, Molise, Puglia, Sicilia, Sardegna;

Visto l'art. 10, comma 2, del medesimo decreto che dispone l'istituzione presso la Presidenza del Consiglio dei ministri, alle dirette dipendenze del Ministro per gli affari europei, il Sud, le politiche di coesione e il PNRR, di una struttura di missione denominata «Struttura di missione ZES», e il comma 3 che ne individua i compiti, tra cui quello del coordinamento e attuazione delle attività previste nel Piano strategico della ZES unica;

Visto, infine, l'art. 11, che dispone che il Piano strategico della ZES unica, predisposto dalla struttura di missione ZES, definisce, anche in coerenza con il PNRR e con le programmazioni nazionali e regionali dei fondi strutturali europei nonché nel rispetto dei principi di sostenibilità ambientale, la politica di sviluppo della ZES unica, individuando, anche in modo differenziato per le regioni che ne fanno parte, i settori da promuovere e quelli da rafforzare, gli investimenti e gli interventi prioritari per lo sviluppo della ZES unica, ivi compresi quelli destinati a favorire la riconversione industriale finalizzata alla transizione energetica, e le modalità di attuazione; il Piano è approvato con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro per gli affari europei, il Sud, le politiche di coesione e il PNRR, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, il Ministro delle imprese e del made in Italy e il Ministro per la protezione civile e le politiche del mare, previo parere della Cabina di regia di cui all'art. 10, comma 1, del medesimo decreto;

Visto il decreto-legge 7 maggio 2024, n. 60, recante «Ulteriori disposizioni urgenti in materia di politiche di coesione», convertito con modificazioni dalla legge 4 luglio 2024, n. 95, e, in particolare, l'art. 33, comma 1, che



prevede che, al fine di sostenere lo sviluppo e la crescita economica, la competitività territoriale, l'attrazione di nuovi investimenti, nelle Regioni Basilicata, Calabria, Campania, Molise, Puglia, Sardegna e Sicilia, in coerenza con quanto previsto dall'Accordo di partenariato 2021-2027, nonché con i contenuti e gli obiettivi specifici del programma nazionale «Ricerca, innovazione e competitività per la transizione verde e digitale 2021-2027», con decreto del Ministro dell'ambiente e della sicurezza energetica da adottare, di concerto con il Ministro per gli affari europei, il Sud, le politiche di coesione e il PNRR e previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano di cui all'art. 3 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, sono individuati i criteri per la selezione di investimenti nel territorio delle predette regioni, finalizzati — ai sensi delle previsioni di cui, in particolare, alla lettera *a*) — nelle aree industriali, produttive e artigianali localizzate nei comuni con popolazione superiore 5.000 abitanti, alla produzione di energia da fonti rinnovabili, anche termica, destinata all'autoconsumo delle imprese, anche in abbinamento a sistemi di accumulo di piccola e media taglia;

Visto, inoltre, l'art. 33, comma 3, del decreto-legge n. 60 del 2024, che prevede che, con delibera del CIPESS da adottarsi su proposta del Ministro per gli affari europei, il Sud, le politiche di coesione e il PNRR, di concerto con il Ministro per l'ambiente e la sicurezza energetica, si possano assegnare FSC 2021-2027 per la realizzazione di investimenti finalizzati al miglioramento della viabilità, delle infrastrutture, nonché allo sviluppo dei servizi pubblici e all'incremento della loro qualità, nei territori ove sono ubicate le aree industriali, produttive e artigianali di cui al comma 1, lettera *a*), del medesimo articolo, e in coerenza con le previsioni del Piano strategico della ZES unica di cui all'art. 11 del decreto-legge n. 124 del 2023;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 21 ottobre 2022, con il quale, tra l'altro, l'onorevole Raffaele Fitto è stato nominato Ministro senza portafoglio;

Visti i decreti del Presidente del Consiglio dei ministri 23 ottobre 2022, con il quale al Ministro senza portafoglio, onorevole Raffaele Fitto, è stato conferito l'incarico per gli affari europei, le politiche di coesione e il PNRR e 10 novembre 2022, con il quale è stato conferito al medesimo Ministro anche l'incarico per il Sud;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 novembre 2022, concernente la delega di funzioni al Ministro per gli affari europei, il Sud, le politiche di coesione e il PNRR, onorevole Raffaele Fitto;

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 nota del Capo di Gabinetto del Ministro per gli affari europei, il Sud, le politiche di coesione e il PNRR, acquisita al prot. DIPE n. 13064-A del 26 novembre 2024, e l'allegata nota informativa per il CIPESS, predisposta dal competente Dipartimento per le politiche di coesione e per il Sud della Presidenza del Consiglio dei ministri, con concernente la proposta di assegnazione, ai sensi dell'art. 33, comma 3, del decreto-legge n. 60 del 2024, in combinato disposto con l'art. 1, comma 178, lettera *a*), della legge n. 178 del 2020, di complessivi 300 milioni di euro, a valere sulle risorse FSC 2021-2027, per la realizzazione di investimenti finalizzati al miglioramento della viabilità, delle infrastrutture, nonché allo sviluppo dei servizi pubblici e all'incremento della loro qualità nei territori dove sono ubicate le aree industriali, produttive e artigianali di cui al comma 1, lettera *a*), dell'art. 33, del decreto-legge n. 60 del 2024, e in coerenza con le previsioni del Piano strategico della ZES unica di cui all'art. 11 del decreto-legge n. 124 del 2023, in corso di formalizzazione;

Considerato che l'obiettivo della misura oggetto della proposta è quello di sostenere lo sviluppo, la crescita economica, la competitività territoriale e l'attrazione di nuovi investimenti nelle regioni facenti parte della ZES unica, rafforzando, in particolare, gli investimenti per la realizzazione di infrastrutture capaci di supportare i nuovi insediamenti;

Preso atto del concerto accordato alla proposta dal Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica, di cui alla nota acquisita con prot. DIPE n. 13200-A del 29 novembre 2024;

Considerato che i soggetti proponenti degli investimenti, a cui assegnare il finanziamento, saranno individuati, in coerenza con le disposizioni di cui all'art. 33 del decreto-legge n. 60 del 2024, negli enti ricadenti nelle Regioni Basilicata, Calabria, Campania, Molise, Puglia, Sardegna e Sicilia con le seguenti caratteristiche:

comuni con più di 5.000 abitanti con area PIP ai sensi della normativa vigente;

consorzi per le aree di sviluppo industriale di cui all'art. 36, comma 4, della legge 5 ottobre 1991, n. 317;

Tenuto conto che la proposta riporta che i requisiti degli investimenti, rispondenti alle esigenze di miglioramento della viabilità, delle infrastrutture, nonché di sviluppo dei servizi pubblici e incremento della loro qualità, saranno specificamente definiti nell'ambito di apposita procedura di selezione, tenendo conto, tra l'altro:

dell'efficienza delle aree industriali legata in larga misura dalla qualità della viabilità che le collega al resto del tessuto urbano e alle principali infrastrutture logistiche;

dello sviluppo di altre tipologie di infrastrutture per incrementare l'attrattività delle aree industriali;

di una integrazione efficace tra infrastrutture fisiche e servizi pubblici efficienti tali da creare il contesto adatto per la crescita e l'insediamento di attività imprenditoriali;



Considerato che, attesa la necessaria coerenza degli investimenti con le previsioni del Piano strategico della ZES unica, ferme restando le competenze istituzionali dei soggetti beneficiari individuati a seguito del relativo procedimento di selezione, la struttura di missione ZES, cui competono funzioni di coordinamento e attuazione delle attività previste dal medesimo Piano, è individuata quale amministrazione responsabile della misura;

Considerato che per il finanziamento dei suddetti investimenti, la struttura di missione ZES quantifica un fabbisogno complessivo pari a 300 milioni di euro, da destinare, nel limite massimo del 5 per cento, alle spese di gestione e di assistenza tecnica;

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 DIPE prot. n. 13198 del 29 novembre 2024 predisposta dal Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica della Presidenza del Consiglio dei ministri, posta a base della seduta del Comitato;

Viste la nota acquisita al prot. DIPE n. 14030-A del 17 dicembre 2024, con la quale il MEF-RGS ha formulato osservazioni e considerazioni sulla proposta sulla base della documentazione resa disponibile nell'immediatezza della riunione del Comitato, e la relativa nota di riscontro del Dipartimento per le politiche di coesione e per il Sud acquisita al prot. DIPE n. 14463-A del 27 dicembre 2024;

Tenuto conto che il testo della presente delibera, approvata nell'odierna seduta, sarà trasmesso, ai sensi dell'art. 5, comma 7, del regolamento interno del CIPESS, al Ministero dell'economia e delle finanze per le verifiche di finanza pubblica e successivamente sottoposto alla sottoscrizione del Segretario e del Presidente del Comitato;

Su proposta del Ministro per gli affari europei, il Sud, le politiche di coesione e il PNRR;

Delibera:

1. Assegnazione di risorse per la realizzazione di investimenti finalizzati al miglioramento della viabilità, delle infrastrutture, nonché allo sviluppo dei servizi pubblici e all'incremento della loro qualità, ai sensi dell'art. 33, comma 3, del decreto-legge n. 60 del 2024.

1.1. Ai sensi dell'art. 33, comma 3, del decreto-legge n. 60 del 2024, in combinato disposto con l'art. 1, comma 178, lettera a), della legge n. 178 del 2020, il CIPESS dispone l'assegnazione dell'importo di 300 milioni di euro a valere sulle risorse FSC 2021-2027, per la realizzazione di investimenti finalizzati al miglioramento della viabilità, delle infrastrutture, nonché allo sviluppo dei servizi pubblici e all'incremento della loro qualità, nei territori dove sono ubicate le aree industriali, produttive e artigianali di cui al comma 1, lettera a), dell'art. 33 del decreto-legge n. 60 del 2024. Gli investimenti sono individuati con apposita procedura di selezione sotto la responsabilità della struttura di missione ZES unica, in coerenza con le previsioni del Piano strategico della ZES unica di cui all'art. 11 del decreto-legge n. 124 del 2023. L'atto di concessione del contributo deve riportare il CUP dell'intervento e la previsione di spesa annuale.

1.2. Le risorse FSC 2021-2027 sono imputate sul bilancio dello Stato, secondo la seguente articolazione per annualità:

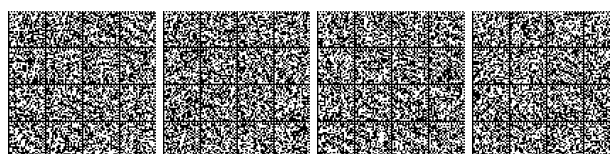
importi in euro				
2025	2026	2027	2028	Totale
50.000.000	50.000.000	100.000.000	100.000.000	300.000.000

2. Disposizioni attuative.

2.1. Le risorse assegnate, nel limite massimo del 5 per cento, potranno essere destinate a spese di gestione e di assistenza tecnica a specifico supporto della misura.

2.2. I soggetti proponenti degli investimenti a cui assegnare il finanziamento sono individuati, in coerenza con le disposizioni di cui all'art. 33, del decreto-legge n. 60 del 2024, nelle Regioni Basilicata, Calabria, Campania, Molise, Puglia, Sardegna e Sicilia tra gli enti ricadenti nei comuni con più di 5.000 abitanti con area PIP ai sensi della normativa vigente e nei consorzi per le aree di sviluppo industriale di cui all'art. 36, comma 4, della legge 5 ottobre 1991, n. 317.

2.3. Ferme restando le competenze istituzionali, in sede di attuazione, dei soggetti beneficiari individuati a seguito del procedimento di selezione, la struttura di missione ZES è individuata quale amministrazione responsabile della misura.



3. Modalità di trasferimento delle risorse FSC e monitoraggio.

3.1. Fermi restando la coerenza con le risultanze del sistema di monitoraggio e i limiti delle disponibilità annuali di cassa del FSC, le risorse sono trasferite dal Dipartimento per le politiche di coesione e per il Sud, alla struttura di missione ZES, su richiesta della medesima, secondo le seguenti modalità e con riferimento al valore della presente assegnazione:

anticipazione fino al 10 per cento, anche in più tranches;

successivi pagamenti intermedi in ragione di quote del 5 per cento in relazione alle spese liquidate dagli enti attuatori, cosiddetto «costo realizzato», da richiedere con apposita domanda di pagamento al Dipartimento. Il primo pagamento intermedio successivo all'anticipazione può essere richiesto allorquando il costo realizzato sia almeno pari al 5 per cento; i pagamenti successivi, allorquando si realizzi un ulteriore «costo realizzato» almeno pari al 5 per cento;

saldo, per una quota non superiore al 5 per cento, fino a concorrenza del valore complessivo, a seguito di domanda finale di pagamento inviata al Dipartimento che attesti un costo realizzato pari all'intero importo assegnato.

3.2. In materia di monitoraggio, dovrà essere assicurata la concomitante alimentazione del sistema di monitoraggio nazionale ai sensi dell'art. 4, del decreto-legge n. 124 del 2023.

4. Disposizioni finali.

4.1. Entro tre mesi dalla data di perfezionamento della procedura di selezione degli investimenti, su istruttoria del Dipartimento per le politiche di coesione e il Sud, il Ministro per gli affari europei, il Sud, le politiche di coesione e il PNRR presenta al CIPESS un'apposita informativa recante l'elenco degli investimenti finanziati a valere sull'assegnazione di cui alla presente delibera, corredati del relativo CUP e del relativo piano finanziario, anche al fine di verificare la coerenza dell'assegnazione annuale con le previsioni di spesa annuali.

Il Presidente: MELONI

Il Segretario: MORELLI

Registrato alla Corte dei conti il 20 febbraio 2025
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, reg. n. 177

25A01462

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Kyleena»

Estratto determina IP n. 162 del 20 febbraio 2025

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale Francia - «KYLEENA» 19,5 Mg, Système De Diffusion Intra-Utérin 1 U.P dalla Francia con numero di autorizzazione 3400930094754, intestato alla società Bayer Healthcare Sas - 1, Rue Claude Bernard 59000 Lille Francia e prodotto da Bayer Oy - Turku - Pansiontie 47 20210 Turku Finlandia, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: BB Farma S.r.l. con sede legale in Viale Europa, 160 21017 Samarate VA

Confezione: «Kyleena» 19,5 mg sistema a rilascio intrauterino - 1 sistema a rilascio intrauterino

Codice A.I.C.: 051893016 (in base 10) 1KHNS (in base 32)

Forma farmaceutica: sistema a rilascio intrauterino

Composizione: il sistema a rilascio intrauterino contiene:

principio attivo: 19,5 mg di levonorgestrel.

eccipienti: elastomero polidimetilsilossano, silice colloidale anidra, polietilene, bario solfato, polipropilene, ftalocianina di rame, argento.

Officine di confezionamento secondario:

BB Farma S.r.l. Viale Europa 160, Samarate, 21017, Italia

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Kyleena» 19,5 mg sistema a rilascio intrauterino - 1 sistema a rilascio intrauterino.

Codice A.I.C.: 051893016.

Classe di rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Kyleena» 19,5 mg sistema a rilascio intrauterino - 1 sistema a rilascio intrauterino.

Codice A.I.C.: 051893016.

RNR- medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.

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.

25A01396

