

l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale OLANIX (dutasteride e tamsulosina) relativamente alle confezioni aventi il codice A.I.C. n. 048230015, 048230027 e 048230039;

Vista la domanda presentata in data 30 novembre 2021, con la quale la società Neopharmed Gentili S.p.a. ha chiesto la riclassificazione dalla classe Cnn alla classe C del medicinale «Olanix» (dutasteride e tamsulosina);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 10-12 gennaio 2021;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale OLANIX (dutasteride e tamsulosina) nelle confezioni sottoindicate è classificato come segue.

Confezioni:

«0,5 mg/0,4 mg capsule rigide» 7 capsule in flacone Hdpe da 35 ml - A.I.C. n. 048230015 (in base 10) - classe di rimborsabilità: C;

«0,5 mg/0,4 mg capsule rigide» 30 capsule in flacone Hdpe da 100 ml - A.I.C. n. 048230027 (in base 10) - classe di rimborsabilità: C;

«0,5 mg/0,4 mg capsule rigide» 90 capsule in flacone Hdpe da 250 ml - A.I.C. n. 048230039 (in base 10) - classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Olanix» (dutasteride e tamsulosina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

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

Roma, 21 febbraio 2022

Il dirigente: TROTTA

22A01397

CIRCOLARI

CIRCOLARE 3 febbraio 2022, n. 43009.

Attività di valutazione degli interventi di sostegno alle attività economiche e produttive e rilevazione dati anno 2021 tramite il Registro nazionale degli aiuti.

Alle Autorità responsabili e ai soggetti gestori degli interventi di sostegno alle attività economiche e produttive e in particolare:

Alle amministrazioni centrali

Alle amministrazioni regionali

Alle Province autonome

All'Agenzia delle entrate

All'Istituto nazionale assicurazione infortuni sul lavoro (INAIL)

All'Istituto nazionale della previdenza sociale (INPS)

A Cassa depositi e prestiti (CDP)

Al Fondo europeo per gli investimenti (FEI)

All'Agenzia per la promozione all'estero e l'internazionalizzazione delle imprese italiane (ICE)

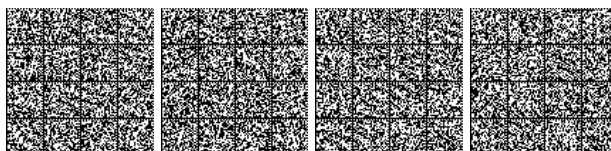
All'Unione italiana Camere di commercio I.A.A.

All'Agenzia nazionale per l'attrazione degli investimenti e lo sviluppo d'impresa (INVITALIA S.p.A.)

All'Istituto di servizi per il mercato agricolo alimentare (ISMEA)

Alle agenzie agli enti e alle fondazioni e istituti nazionali, regionali e delle Province autonome

L'art. 1 della legge n. 266/1997 e l'art. 10 del decreto legislativo n. 123/1998 prevedono che il Ministero dello sviluppo economico rediga annualmente una relazione di valutazione e monitoraggio degli interventi di sostegno alle attività economiche e produttive, anche nota come relazione 266.



In virtù di quanto disposto dall'art. 14 della legge n. 115/2015 (Legge europea 2014) che istituisce il Registro nazionale degli aiuti di Stato (di seguito Registro o RNA), le informazioni contenute nel Registro relative alle concessioni e alle spese ammesse sono utilizzate ai fini della citata relazione, in un'ottica di semplificazione amministrativa.

In attuazione di tali disposizioni, a partire dall'anno corrente, la raccolta dei dati necessari per la redazione della relazione avverrà tramite un'integrazione delle informazioni già presenti sul Registro, anziché attraverso un'apposita piattaforma, come avvenuto in passato.

Con il presente provvedimento sono definite le modalità operative e organizzative per l'acquisizione delle ulteriori informazioni oggetto di rilevazione 266 per il tramite del Registro. In particolare, l'inserimento e la validazione degli ulteriori dati necessari alla redazione della relazione è effettuata dal «Soggetto concedente» per ogni Bando/Procedura Attuativa oggetto di rilevazione, accedendo alla sezione «Legge 266» disponibile nella home page dell'area riservata del Registro all'indirizzo <https://www.rna.gov.it>

Ai fini della compilazione sono previsti due ruoli: «compilatore 266» e «validatore 266». Tali ruoli sono assegnati agli utenti dell'Ufficio Gestore associato al Bando/Procedura attuativa da parte dei rispettivi «Amministratori UG» oppure da parte del «Referente 266» per l'ente.

Il ruolo di «Referente 266», coordinatore per la compilazione dei dati per ogni misura agevolativa oggetto della relazione, è assegnato d'ufficio al Referente Unico per il Registro («Amministratore Autorità») come risultante nel Registro nazionale degli aiuti di Stato. L'«Amministratore Autorità» può delegare il ruolo di «Referente 266» attribuendolo ad un altro utente del Registro. Il «Referente 266», accedendo all'area dedicata «Legge 266», verifica per ogni Bando/Procedura attuativa lo stato di compilazione e validazione delle informazioni richieste.

Per i regimi di aiuto, le informazioni relative alle concessioni e alle spese ammesse sono acquisite automaticamente dal Registro e saranno pertanto disponibili nella sezione «Legge 266» in forma aggregata e in sola lettura; sono oggetto di compilazione il valore dell'erogato (in termini di importo nominale e agevolato) nell'anno oggetto di rilevazione, aggregato per obiettivo, strumento, regione, dimensione e tipologia di soggetto beneficiario. Qualora la Misura oggetto della relazione 266 non sia presente all'interno della sezione dedicata, occorrerà procedere alla registrazione della Misura e del relativo Bando, cui provvederà direttamente l'Autorità responsabile tramite le funzioni di registrazione nella sezione «Gestione Misure» del Registro.

Per i regimi agevolativi alle imprese che non sono aiuti ai sensi della normativa comunitaria, le amministrazioni e gli altri soggetti interessati utilizzeranno la medesima sezione «Legge 266» per compilare e inoltrare le agevo-

lazioni concesse (numero, importo nominale e importo agevolato), le agevolazioni erogate (importo nominale e importo agevolato) e le spese ammesse nell'anno oggetto di rilevazione aggregate per obiettivo, strumento, regione, dimensione e tipologia del soggetto beneficiario. Per le agevolazioni fiscali alle imprese non subordinate all'emanazione di provvedimenti di concessione o di autorizzazione alla fruizione comunque denominati, sono oggetto di compilazione e validazione le informazioni delle agevolazioni dichiarate nella dichiarazione fiscale 2020 relativa al periodo di imposta 2019.

Per il censimento di tali regimi, si invitano le amministrazioni e gli altri soggetti interessati in indirizzo a comunicare alla struttura di supporto RNA all'indirizzo rna.supporto@mise.gov.it la «Legge id» e la base giuridica dei regimi agevolativi che non sono aiuti e che sono già registrati nell'applicativo 266 precedentemente utilizzato in modo che si provveda alla migrazione del Regime nel nuovo sistema. Per la registrazione dei regimi non aiuto non già censiti nell'applicativo 266 precedentemente utilizzato, si può contattare l'assistenza RNA.

Vista la necessità di organizzare in modo efficiente la raccolta dei dati e delle informazioni, si raccomanda di provvedere in via prioritaria all'individuazione e abilitazione dei «compilatori 266» e dei «validatori 266» in tempo utile per la compilazione e validazione delle informazioni. In caso di necessità, sarà assicurata l'attività di supporto dalla struttura dedicata all'assistenza RNA all'indirizzo rna.supporto@mise.gov.it per consentire alle amministrazioni e agli altri soggetti interessati l'utilizzo della nuova funzionalità e dare rapida attuazione al processo di acquisizione dei dati.

È stato, altresì, predisposto un apposito manuale di utilizzo delle funzioni di compilazione e di validazione, disponibile nella sezione «Supporto Documentale» del Registro nella *home* riservata del Registro.

Si informa, infine, che la compilazione e la validazione delle informazioni relative all'anno 2021 da parte delle amministrazioni e dei soggetti interessati sono consentite dal 1° marzo 2022 al 30 aprile 2022.

La presente circolare sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 3 febbraio 2022

Il direttore generale: BRONZINO

22A01484

