

GARANTE PER LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

DELIBERA 26 marzo 2026.

Modifiche al regolamento n. 1/2019, concernente le procedure interne aventi rilevanza esterna, finalizzate allo svolgimento dei compiti e all'esercizio dei poteri demandati al Garante per la protezione dei dati personali. (Provvedimento n. 233).

IL GARANTE PER LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

Nella riunione odierna, alla quale hanno preso parte il prof. Pasquale Stanzone, Presidente, la prof.ssa Ginevra Cerrina Feroni, vicepresidente, il dott. Agostino Ghiglia componente, e il dott. Luigi Montuori, segretario generale;

Visto il regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (Regolamento generale sulla protezione dei dati, di seguito «regolamento»);

Visto il Codice in materia di protezione dei dati personali (decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196), recante disposizioni per l'adeguamento dell'ordinamento nazionale al citato regolamento (di seguito «codice»);

Visto il regolamento n. 1/2019 concernente le procedure interne aventi rilevanza esterna, finalizzate allo svolgimento dei compiti e all'esercizio dei poteri demandati al Garante per la protezione dei dati personali (delibera n. 98 del 4 aprile 2019 - pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 106 dell'8 maggio 2019 - disponibile su www.gdpd.it doc. web n. 9107633);

Visto il regolamento n. 2/2019, concernente l'individuazione dei termini e delle unità organizzative responsabili dei procedimenti amministrativi presso il Garante per la protezione dei dati personali (delibera n. 99 del 4 aprile 2019 - pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 107 del 9 maggio 2019 - disponibile su www.gdpd.it doc. web n. 9107640);

Considerato che il regolamento n. 1/2019 stabilisce, tra i principi generali, che l'Autorità, nell'esercizio dei compiti e dei poteri ad essa demandati dalla normativa vigente e dalla disciplina comunque rilevante in materia di trattamento dei dati personali, ispira la propria azione a principi di trasparenza, ragionevolezza, proporzionalità e non discriminazione, realizzando l'interesse pubblico connesso a ciascuna attività secondo criteri di buona amministrazione, economicità, adeguatezza e imparzialità e che, a tal fine, tiene conto anche della natura e della gravità degli illeciti da accertare in rapporto ai relativi effetti e all'entità del pregiudizio che essi possono comportare per uno o più interessati, della probabilità di comprovarne la sussistenza, nonché delle risorse disponibili;

Tenuto conto che il Garante, in conformità a quanto stabilito dal regolamento n. 1/2019, fornisce, anche attraverso gli obiettivi programmatici, le linee di priorità delle unità organizzative preposte alla trattazione degli affari giuridici a rilevanza esterna, in particolare tramite le programmazioni semestrali dell'attività;

Visto l'art. 4, comma 3, del regolamento n. 1/2019 il quale prevede che «Nei casi in cui la condotta è particolarmente risalente nel tempo o ha esaurito i suoi effetti oppure tali effetti sono stati rimossi o sono state fornite idonee assicurazioni da parte del titolare del trattamento, di cui all'articolo 14, comma 5, del presente regolamento, il collegio, con propria deliberazione da pubblicarsi nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, può delegare il segretario generale ovvero il dirigente del dipartimento, servizio o altra unità organizzativa competente ad adottare il provvedimento correttivo di cui all'articolo 58, paragrafo 2, lettera b), del RGPD.»;

Visto l'art. 58, paragrafo 2, lettera b), del regolamento il quale prevede che l'Autorità ha il potere di rivolgere ammonimenti al titolare del trattamento o al responsabile del trattamento ove i trattamenti abbiano violato le disposizioni del regolamento medesimo;

Visto l'art. 14, comma 5, del regolamento n. 1/2019 in base al quale «Quando la condotta è particolarmente risalente nel tempo o ha esaurito i suoi effetti oppure tali effetti sono stati rimossi o sono state fornite idonee assicurazioni da parte del titolare o del responsabile del trattamento, il dipartimento, servizio o altra unità organizzativa competente informa l'istante, ai sensi dell'articolo 77, paragrafo 2, del RGPD, ferma restando l'applicazione dei commi 2, 3 e 4 del presente articolo ove ne ricorrano i presupposti»;

Ritenuto necessario, per assicurare maggiore tempestività ed efficacia nella trattazione degli affari di propria competenza, in attuazione di quanto previsto dall'art. 4, comma 3, del regolamento n. 1/2019, delegare il dirigente del dipartimento, servizio o altra unità organizzativa competente ad adottare il provvedimento correttivo di cui all'art. 58, paragrafo 2, lettera b), del regolamento nei casi in cui la condotta è particolarmente risalente nel tempo o ha esaurito i suoi effetti oppure tali effetti sono stati rimossi o sono state fornite idonee assicurazioni da parte del titolare del trattamento;

Ritenuto opportuno che non rientrino nell'ambito della delega in questione i trattamenti di dati personali:

attinenti al settore giornalistico oppure ai diritti politici e sindacali;

effettuati da titolari o da responsabili del trattamento con fatturato annuo superiore a 500.000 euro;

effettuati da Ministeri, regioni e province autonome, ASL e comuni con popolazione superiore a 50.000 abitanti;

Ritenuto altresì necessario che il dipartimento, servizio o altra unità organizzativa competente informi il collegio, per il tramite del segretario generale, in ordine allo svolgimento delle attività delegate, nell'ambito del rapporto informativo di cui all'art. 36 del regolamento n. 1/2019;



Vista la documentazione in atti;
Viste le osservazioni formulate dal segretario generale ai sensi dell'art. 15 del regolamento del Garante n. 1/2000;

Relatore il prof. Pasquale Stanzone;

TUTTO CIÒ PREMESSO IL GARANTE

ai sensi dell'art. 4, comma 3, del regolamento n. 1/2019, delega il dirigente del dipartimento, servizio o altra unità organizzativa competente ad adottare il provvedimento correttivo di cui all'art. 58, paragrafo 2, lettera b), del regolamento nei casi in cui la condotta è particolarmente risalente nel tempo o ha esaurito i suoi effetti oppure tali effetti sono stati rimossi o sono state fornite idonee assicurazioni da parte del titolare del trattamento.

Non sono oggetto della delega in questione i trattamenti di dati personali:

attinenti al settore giornalistico oppure ai diritti politici e sindacali;

effettuati da titolari o da responsabili del trattamento con fatturato annuo superiore a 500.000 euro;

effettuati da Ministeri, regioni e province autonome, ASL e comuni con popolazione superiore a 50.000 abitanti.

Dispone che il dirigente del dipartimento, servizio o altra unità organizzativa competente informi il collegio, per il tramite del segretario generale, in ordine allo svolgimento delle attività delegate, nell'ambito del rapporto informativo di cui all'art. 36 del regolamento n. 1/2019.

Dispone, altresì, la pubblicazione della presente deliberazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, ai sensi dell'art. 4, comma 3, del regolamento n. 1/2019.

Roma, 26 marzo 2026

Il Presidente e relatore
STANZIONE

Il segretario generale
MONTUORI

26A01734

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di rosuvastatina, «Tekvas».

Estratto determina AAM/PPA N. 179/2026 del 27 marzo 2026

È autorizzata la variazione di tipo IB, Q.II.e.6.a.2 con la conseguente immissione in commercio del medicinale TEKVAS anche nelle confezioni di seguito indicate in aggiunta a quelle autorizzate:

A.I.C. n. 045177058 - «5 mg compressa rivestita con film» 60 compresse in blister PA/AL/PVC-AL (codice base 32 1C2Q72);

A.I.C. n. 045177060 - «5 mg compressa rivestita con film» 90 compresse in blister PA/AL/PVC-AL (codice base 32 1C2Q74);

A.I.C. n. 045177072 - «10 mg compressa rivestita con film» 60 compresse in blister PA/AL/PVC-AL (codice base 32 1C2Q7J);

A.I.C. n. 045177084 - «10 mg compressa rivestita con film» 90 compresse in blister PA/AL/PVC-AL (codice base 32 1C2Q7W);

A.I.C. n. 045177096 - «20 mg compressa rivestita con film» 60 compresse in blister PA/AL/PVC-AL (codice base 32 1C2Q88);

A.I.C. n. 045177108 - «20 mg compressa rivestita con film» 90 compresse in blister PA/AL/PVC-AL (codice base 32 1C2Q8N);

A.I.C. n. 045177110 - «40 mg compressa rivestita con film» 60 compresse in blister PA/AL/PVC-AL (codice base 32 1C2Q8Q);

A.I.C. n. 045177122 - «40 mg compressa rivestita con film» 90 compresse in blister PA/AL/PVC-AL (codice base 32 1C2Q92);

Principio attivo: rosuvastatina

Codice pratica: N1B/2026/60

Titolare A.I.C.: GENETIC S.p.a., codice fiscale n. 03696500655, con sede legale e domicilio fiscale in via G. della Monica n. 26 - 84083 - Castel San Giorgio, SA, Italia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le nuove confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: «C(nn)» classe non negoziata.

Classificazione ai fini della fornitura

Per le nuove confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: «RR» medicinali soggetti a prescrizione medica.

Stampati

La confezione del medicinale deve essere posta in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento 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.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

26A01711

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di bosentan, «Bosentan Accord-pharma».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 68 del 12 marzo 2026

Codice pratica: MCA/2023/380.

Procedura europea n. DE/H/7975/001/DC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale BOSENTAN ACCORDPHARMA, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo

