

3. I soggetti di cui all'art. 1, lettera c) sono tenuti al pagamento della contribuzione dovuta entro novanta giorni dall'approvazione del proprio bilancio. Decorso tale termine detti soggetti possono chiedere la rateizzazione dei contributi dovuti, previa corresponsione degli interessi legali, a condizione che l'ultima rata abbia scadenza non oltre il 31 dicembre 2016.

4. Per ciascuna procedura di scelta del contraente per contratti pubblici di lavori, servizi e forniture, suddivisa in più lotti, l'importo dovuto dalle stazioni appaltanti verrà calcolato applicando la contribuzione corrispondente al valore complessivo posto a base di gara.

5. Gli operatori economici che partecipano a procedure di scelta del contraente per contratti pubblici di lavori, servizi e forniture, suddivise in più lotti, devono versare il contributo, nella misura di cui all'art. 2, comma 1, corrispondente al valore di ogni singolo lotto per il quale presentano offerta.

6. Ai fini del versamento delle contribuzioni, i soggetti vigilati debbono attenersi alle istruzioni operative pubblicate sul sito dell'Autorità.

Art. 4.

Riscossione coattiva e interessi di mora

1. Il mancato pagamento della contribuzione da parte dei soggetti di cui all'art. 1, lettere a) e c), secondo le modalità previste dal presente provvedimento, comporta

l'avvio della procedura di riscossione coattiva, mediante ruolo, delle somme non versate sulle quali saranno dovute, oltre agli interessi legali, le maggiori somme ai sensi della normativa vigente.

Art. 5.

Indebiti versamenti

1. In caso di versamento di contribuzioni non dovute ovvero in misura superiore a quella dovuta, è possibile presentare all'Autorità un'istanza motivata di rimborso corredata da idonea documentazione giustificativa.

Art. 6.

Disposizione finale

1. Il presente provvedimento viene pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana. Il presente provvedimento entra in vigore il 1° gennaio 2016.

Roma, 22 dicembre 2015

Il Presidente: CANTONE

Depositato presso la segreteria del Consiglio in data 7 gennaio 2016 p. Il segretario: Greco

16A01526

CIRCOLARI

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

CIRCOLARE 18 febbraio 2016, n. 14722.

Contratti di sviluppo di cui al decreto 9 dicembre 2014. Criteri di selezione delle operazioni cofinanziate dal Programma operativo nazionale Imprese e competitività 2014-2020 FESR.

All'Agenzia nazionale per l'attrazione degli investimenti e lo sviluppo d'impresa S.p.a. - INVITALIA

Alle Imprese interessate

1. Premessa

1.1 I Contratti di sviluppo rappresentano uno degli strumenti attuativi prioritari per l'attuazione del Programma operativo nazionale Imprese e competitività 2014-2020 FESR (PON IC).

Con decreto del Ministro dello sviluppo economico del 29 luglio 2015 sono state assegnate allo strumento agevolativo risorse del citato programma per un importo complessivo pari a 300 milioni di euro, destinate alle regioni

Campania, Puglia, Basilicata, Calabria e Sicilia (regioni meno sviluppate) e pariteticamente ripartite tra i seguenti assi di intervento:

Asse I – Innovazione;

Asse III – Competitività PMI;

Asse IV – Efficienza energetica.

1.2 Ai sensi del comma 3 dell'articolo unico del decreto del Ministro dello sviluppo economico del 29 luglio 2015, con la presente circolare sono fornite indicazioni in ordine alle condizioni di utilizzo e ai criteri di valutazione delle domande di agevolazione per le quali è previsto il cofinanziamento con le risorse degli Assi I e III del PON IC di cui al punto 1.1, sulla base dei criteri di selezione delle operazioni del PON IC approvati dal Comitato di sorveglianza del programma e ferme restando le altre disposizioni di cui al decreto ministeriale 9 dicembre 2014 e ss.mm.ii., recante la disciplina dei Contratti di sviluppo.

Con un successivo atto verranno fornite le necessarie ulteriori indicazioni in ordine all'utilizzo delle risorse assegnate all'Asse IV – Efficienza energetica.

2. Condizioni di utilizzo delle risorse del PON IC

2.1 Asse I – Innovazione



Nell'ambito dell'asse I, i Contratti di sviluppo trovano copertura programmatica e finanziaria nell'Azione 1.1.3 "Sostegno alla valorizzazione economica dell'innovazione attraverso la sperimentazione e l'adozione di soluzioni innovative nei processi, nei prodotti e nelle formule organizzative, nonché attraverso il finanziamento dell'industrializzazione dei risultati della ricerca".

I programmi di sviluppo da cofinanziare con le risorse del PON IC - Asse I, possono essere proposti da imprese - comprese quelle operanti nel settore della trasformazione e commercializzazione di prodotti agricoli - di qualsiasi dimensione, devono essere realizzati nelle regioni Campania, Puglia, Basilicata, Calabria, Sicilia ed essere attinenti alle aree tematiche prioritarie della Strategia nazionale di specializzazione intelligente e alle rispettive traiettorie tecnologiche di sviluppo, di seguito riportate:

Aerospazio e difesa

- Riduzione dell'impatto ambientale (green engine)
- Avionica avanzata nel campo dei network di moduli hw e dell'interfaccia uomo-macchina
- Sistema air traffic management avanzato
- UAV (Unmanned aerial vehicle) a uso civile e ULM (Ultra-léger motorisé)
- Robotica spaziale, per operazioni di servizio in orbita e per missioni di esplorazione
- Sistemi per l'osservazione della terra, nel campo delle missioni, degli strumenti e della elaborazione dei dati
- Lanciatori, propulsione elettrica, per un più efficiente accesso allo spazio e veicoli di rientro
- Sistemi e tecnologie per la cantieristica militare

Salute, alimentazione, qualità della vita

- Active & healthy ageing: tecnologie per l'invecchiamento attivo e l'assistenza domiciliare
- E-health, diagnostica avanzata, medical devices e mini invasività
- Medicina rigenerativa, predittiva e personalizzata
- Biotecnologie, bioinformatica e sviluppo farmaceutico
- Sviluppo dell'agricoltura di precisione e l'agricoltura del futuro
- Sistemi e tecnologie per il packaging, la conservazione e la tracciabilità e sicurezza delle produzioni alimentari

Nutraceutica, Nutrigenomica e Alimenti Funzionali

- Industria intelligente e sostenibile, energia e ambiente
- Processi produttivi innovativi ad alta efficienza e per la sostenibilità industriale
- Sistemi produttivi evolutivi e adattativi per la produzione personalizzata
- Materiali innovativi ed ecocompatibili
- Tecnologie per biomateriali e prodotti biobased e bioraffinerie
- Sistemi e tecnologie per le bonifiche di siti contaminati e il decommissioning degli impianti nucleari
- Sistemi e tecnologie per il water e il waste treatment
- Tecnologie per le smart grid, le fonti rinnovabili e la generazione distribuita

Turismo, patrimonio culturale e industria della creatività

- Sistemi e applicazioni per il turismo, la fruizione della cultura e l'attrattività del Made in Italy
 - Tecnologie e applicazioni per la conservazione, gestione e valorizzazione dei beni culturali, artistici e paesaggistici
 - Tecnologie per il design evoluto e l'artigianato digitale
 - Tecnologie per le produzioni audio-video, gaming ed editoria digitale
- Agenda digitale, smart communities, sistemi di mobilità intelligente

- Sistemi di mobilità urbana intelligente per la logistica e le persone
- Sistemi per la sicurezza dell'ambiente urbano, il monitoraggio ambientale e la prevenzione di eventi critici o di rischio
- Sistemi elettronici "embedded", reti di sensori intelligenti, internet of things
- Tecnologie per smart building, efficientamento energetico, sostenibilità ambientale
- Tecnologie per la diffusione della connessione a Banda Ultra Larga e della web economy.

I programmi di sviluppo si considerano ammissibili all'Asse I del PON se, in fase di istruttoria, è riscontrabile almeno una delle seguenti condizioni:

- realizzazione congiunta ad un progetto di ricerca industriale e sviluppo sperimentale rientrante in uno dei citati ambiti applicativi della Strategia nazionale di specializzazione intelligente;
- industrializzazione di prodotti/servizi e/o utilizzo di processi/tecnologie oggetto di precedenti progetti di ricerca industriale e sviluppo sperimentale rientranti negli ambiti applicativi della Strategia nazionale di specializzazione intelligente, ovvero sviluppati sulla base dell'acquisizione esterna di brevetti, licenze, know-how e conoscenze tecniche non brevettate coerenti con i medesimi ambiti;
- sfruttamento di tecnologie o soluzioni innovative nei processi, nei prodotti/servizi e nelle formule organizzative, attinenti agli ambiti tecnologico-produttivi della Strategia nazionale di specializzazione intelligente.

Il soggetto gestore indica in apposita sezione della relazione istruttoria gli elementi progettuali dei programmi di sviluppo in cui sono riscontrabili gli aspetti di cui sopra.

2.2 Asse III – Competitività PMI

Nell'ambito del presente asse i Contratti di sviluppo trovano copertura programmatica e finanziaria nell'ambito delle seguenti tre azioni:

Azione 3.1.3 - Attrazione di investimenti mediante sostegno finanziario, in grado di assicurare una ricaduta sulle PMI a livello territoriale;

Azione 3.2.1 - Interventi di sostegno ad aree territoriali colpite da crisi diffusa delle attività produttive, finalizzati alla mitigazione degli effetti delle transizioni industriali sugli individui e sulle imprese;



Azione 3.3.1 - Sostegno al riposizionamento competitivo, alla capacità di adattamento al mercato, all'attrattività per potenziali investitori, dei sistemi imprenditoriali vitali delimitati territorialmente.

Per tutte le azioni è possibile cofinanziare programmi di sviluppo realizzati nelle regioni Campania, Puglia, Basilicata, Calabria e Sicilia, esclusivamente da parte delle PMI.

I programmi di sviluppo possono riguardare tutti i settori produttivi, incluso quello della trasformazione e commercializzazione dei prodotti agricoli. Per tale ultimo settore gli interventi devono essere inseriti in una logica di filiera sovraregionale. Per logica di filiera sovraregionale si intende la capacità di un progetto – indipendentemente dalla specifica localizzazione in una sola delle regioni eleggibili all'intervento del programma e dallo specifico settore di attività economica di riferimento – di generare potenziali ritorni su una scala territoriale maggiore rispetto a quella strettamente locale, sia con riferimento ai riflessi sul mercato (per esempio in termini di provenienza delle fonti di approvvigionamento dei fattori produttivi o di ampliamento dei mercati di sbocco) sia in relazione alle ripercussioni produttive sul mercato dell'indotto (per esempio in termini di fatturato o di numero di occupati).

Nei successivi punti della presente circolare sono rappresentati gli ulteriori criteri di valutazione dei programmi cofinanziabili a valere sulle diverse azioni dell'Asse III del PON IC.

2.2.1 Azione 3.1.3 - Attrazione di investimenti mediante sostegno finanziario, in grado di assicurare una ricaduta sulle PMI a livello territoriale

Nell'ambito di tale azione è possibile cofinanziare programmi di sviluppo che soddisfino congiuntamente le seguenti condizioni:

siano riconducibili ai già citati ambiti applicativi della Strategia nazionale di specializzazione intelligente;

riguardino, alternativamente, la realizzazione di un investimento iniziale relativo:

- alla creazione di un nuovo stabilimento o alla diversificazione della produzione di uno stabilimento esistente per ottenere prodotti non fabbricati precedentemente;

- all'ampliamento della capacità produttiva di uno stabilimento esistente, qualora l'investimento sia realizzato da una impresa dotata di più sedi operative – ubicate anche al di fuori delle aree ammissibili all'intervento del PON IC – e sia finalizzato al consolidamento della presenza dell'impresa medesima nella regione di localizzazione dello stabilimento agevolato.

2.2.2 Azione 3.2.1 - Interventi di sostegno ad aree territoriali colpite da crisi diffusa delle attività produttive, finalizzati alla mitigazione degli effetti delle transizioni industriali sugli individui e sulle imprese

Nell'ambito di tale azione è possibile cofinanziare programmi di sviluppo, ivi compresi quelli finalizzati al miglioramento della sostenibilità ambientale dei processi produttivi, proposti da imprese operanti in territori caratterizzati da situazioni di crisi industriale oggetto di appositi accordi di programma, di cui all'art. 27 del D.L. 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dal-

la L. 7 agosto 2012, n. 134, e ss.mm.ii., ovvero di altri pertinenti intese o accordi di programma tra Amministrazioni centrali e Regioni.

2.2.3 Azione 3.3.1 - Sostegno al riposizionamento competitivo, alla capacità di adattamento al mercato, all'attrattività per potenziali investitori, dei sistemi imprenditoriali vitali delimitati territorialmente

Nell'ambito di tale azione è possibile cofinanziare programmi di sviluppo, riconducibili, dal punto di vista tematico e/o settoriale, ai già citati ambiti applicativi della Strategia nazionale di specializzazione intelligente, capaci di contribuire al riposizionamento competitivo delle imprese beneficiarie, riguardanti specifici comparti/filiere ritenuti strategici per la competitività del Paese, che, in sede di prima applicazione, sono stati individuati nel PON IC, sulla base delle analisi di contesto realizzate per la definizione del programma, nei seguenti:

- meccanica;
- alimentare;
- tessile e abbigliamento;
- mezzi di trasporto;
- legno e mobili.

Il soggetto gestore può proporre all'Amministrazione il cofinanziamento di programmi di sviluppo rientranti in ulteriori comparti/filiere che, sulla base di apposite analisi, risultino coerenti con le finalità dell'azione in termini di riposizionamento competitivo e capacità di adattamento al mercato dei sistemi imprenditoriali maggiormente caratterizzanti le regioni ammissibili al PON IC.

La capacità di un programma di sviluppo di contribuire al riposizionamento competitivo delle imprese beneficiarie è verificabile sulla base di almeno una delle seguenti condizioni oggetto di valutazione sulla base dei criteri di cui al successivo punto 3.1:

1. idoneità a realizzare o a consolidare sistemi di filiera diretta e allargata;

2. presenza del soggetto proponente sui mercati esteri;

3. grado di innovazione conseguibile, inteso come capacità di un programma di sviluppo di contribuire alla produzione di beni e/o servizi, attraverso l'utilizzazione di soluzioni tecniche, organizzative o commerciali, nuove o migliorative in relazione al mercato di riferimento o all'attività di impresa, ovvero attraverso l'acquisizione di immobilizzazioni materiali e immateriali tecnologicamente avanzate in grado di aumentare il livello di efficienza o di flessibilità nello svolgimento dell'attività economica oggetto del programma di investimento.

3. Criteri di valutazione

3.1 Ai fini della valutazione dei programmi di sviluppo cofinanziati con risorse del PON IC si applicano i criteri di cui al D.M. 9 dicembre 2014 (art. 9), in quanto coerenti con quelli previsti per il programma stesso e approvati dal Comitato di sorveglianza, ove pertinenti rispetto alla tipologia di programma di sviluppo cofinanziato, di seguito riportati:

caratteristiche del soggetto proponente:

- affidabilità tecnica, economica e finanziaria;



qualità della proposta progettuale:

- coerenza industriale e validità economica;
- sostenibilità economico-finanziaria;
- cantierabilità (possesso della eventuale documentazione comprovante il rilascio delle concessioni, autorizzazioni, licenze e nulla osta delle competenti pubbliche amministrazioni necessarie alla realizzazione dei progetti ammissibili alle agevolazioni);

- fattibilità tecnica;
- rispondenza ad almeno uno dei seguenti requisiti, fermi restando gli specifici requisiti previsti per ciascuna azione del PON:

1. localizzazione in aree a particolare disagio occupazionale;
2. previsione di recupero e riqualificazione di strutture dismesse o sottoutilizzate;
3. idoneità a realizzare o a consolidare sistemi di filiera diretta e allargata;
4. presenza del soggetto proponente sui mercati esteri;
5. grado di innovazione.

3.2 Il soggetto gestore indica in apposita sezione della relazione istruttoria la valutazione effettuata rispetto a ciascuno dei suddetti criteri di selezione, con evidenza degli elementi progettuali delle istanze dai quali gli stessi sono riscontrabili.

4. Ulteriori disposizioni derivanti dal cofinanziamento comunitario

Con particolare riferimento ai progetti di ricerca industriale e di sviluppo sperimentale, ai sensi dell'articolo 20 del Regolamento delegato (UE) n. 480/2014 della Commissione, del 3 marzo 2014, le spese generali ammissibili sono determinate applicando un tasso forfettario del 25% dei costi diretti ammissibili, ad esclusione dei costi diretti ammissibili di subappalto e dei costi delle risorse messe a disposizione da terzi che non sono utilizzate nei locali del beneficiario. In alternativa è ammissibile la rendicontazione di spese generali sino al 50% delle spese del personale, qualora direttamente riconducibili all'operazione e purché debitamente giustificate e documentate.

I programmi di sviluppo cofinanziati nell'ambito del PON IC potranno essere oggetto di ulteriori indicazioni finalizzate a disciplinarne le modalità attuative in tema di rendicontazione, ammissibilità delle spese, monitoraggio, controllo, informazione e pubblicità, i cui obblighi a carico dei beneficiari saranno comunque specificati nella determinazione di concessione delle agevolazioni.

Roma, 18 febbraio 2016

*Il direttore generale
per gli incentivi alle imprese*
SAPPINO

16A01603

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Oralair».

Estratto determina V&A n. 225/2016 del 1° febbraio 2016

Medicinale per uso umano: Oralair

È autorizzata la seguente variazione: Sostituzione del parametro di specifica da identificazione a titolo per il contenuto allergenico gruppo I per il principio attivo.

Sostituzione del parametro di specifica da identificazione a titolo per il contenuto allergenico gruppo 1 per il prodotto finito.

Modifica dei limiti della specifica per il contenuto allergenico gruppo 1 per il controllo della 5-grass In-House Reference Preparation (5-grass IHRP) da 26.7-106.8 µg/mg a 8.4-33.4 µg/mg.

Aggiunta del sito responsabile del controllo dello standard di riferimento (natural Phl p 1 purified allergen reference standard) usato per il controllo del principio attivo e del prodotto finito:

relativamente alla specialità medicinale ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Procedura: DE/H/1930/001-002/II/023/G.

Tipologia della variazione: B.I.a.1 z) B.I.b.1 z) B.I.b.1.f B.II.d.1 z).

Titolare AIC: Stallergenes S.A.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 5, della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: La presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

16A01411

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Nurofenjunior», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina FV n. 17/2016 del 3 febbraio 2016

Medicinale: NUROFENJUNIOR.

Confezioni:

- 041610 015 "125 mg supposte" 1 supposta in blister AL
- 041610 027 "125 mg supposte" 10 supposte in blister AL
- 041610 039 "125 mg supposte" 11 supposte in blister AL
- 041610 041 "125 mg supposte" 12 supposte in blister AL
- 041610 054 "125 mg supposte" 13 supposte in blister AL
- 041610 066 "125 mg supposte" 14 supposte in blister AL

