

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva n. 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

21A00669

AUTORITÀ NAZIONALE ANTICORRUZIONE

DELIBERA 29 dicembre 2020.

Attuazione dell'articolo 1, commi 65 e 67, della legge 23 dicembre 2005, n. 266, per l'anno 2021. (Delibera n. 1121/2020).

IL CONSIGLIO DELL'AUTORITÀ NAZIONALE ANTICORRUZIONE

Visto l'art. 19, commi 1 e 2, del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 90, convertito con modificazioni dalla legge 11 agosto 2014, n. 114, che dispone la soppressione dell'Autorità per la vigilanza sui contratti pubblici di lavori, servizi e forniture i cui compiti e le funzioni sono stati trasferiti all'Autorità nazionale anticorruzione e per la valutazione e la trasparenza, ridenominata dalla stessa normativa Autorità nazionale anticorruzione (A.N. AC.);

Visto l'art. 19, comma 8, del decreto-legge n. 90/2014, il quale dispone che «Allo svolgimento dei compiti di cui ai commi 2 e 5, il Presidente dell'A.N. AC. provvede con le risorse umane, strumentali e finanziarie della soppressa Autorità di vigilanza sui contratti pubblici di lavori, servizi e forniture»;

Vista la legge 23 dicembre 2005, n. 266 e, in particolare, l'art. 1, comma 65, che pone le spese di funzionamento dell'Autorità per la vigilanza sui contratti pubblici a carico del mercato di competenza, per la parte non coperta dal finanziamento a carico del bilancio dello Stato;

Visto il Piano di riordino predisposto dal Presidente dell'A.N. AC. ai sensi dell'art. 19, comma 3 del decreto-legge n. 90/2014 e approvato con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° febbraio 2016;

Visto l'art. 213, comma 12, del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, che lascia invariato il sistema di autofinanziamento dell'A.N. AC. ai sensi dell'art. 1, comma 67, legge 23 dicembre 2005, n. 266 ovvero che «... ai fini della copertura dei costi relativi al proprio funzionamento di cui al comma 65 determina annualmente l'ammontare delle contribuzioni ad essa dovute dai soggetti, pubblici e privati, sottoposti alla sua vigilanza, nonché le relative modalità di riscossione, ...»;

Visto l'art. 1, comma 414, della legge 27 dicembre 2013, n. 147, che prevede la restituzione delle somme trasferite all'Autorità garante della concorrenza e del mercato nel triennio 2010-2012 ai sensi dell'art. 2, comma 241, della legge 23 dicembre 2009, n. 191 e, in particolare, la restituzione di 14,7 milioni di euro, in 10 annualità costanti a partire dal 2015;

Visto l'art. 19, comma 6, del decreto-legge n. 90/2014, il quale dispone che «Le somme versate a titolo di pagamento delle sanzioni amministrative di cui al comma 5 lettera b), restano nella disponibilità dell'Autorità nazionale anticorruzione e sono utilizzabili per le proprie attività istituzionali»;

Visto l'art. 209, comma 12, del decreto legislativo n. 50/2016 in base al quale entro quindici giorni dalla pronuncia del lodo arbitrale, va versato direttamente all'A.N. AC., a cura degli arbitri e a carico delle parti, una somma pari all'uno per mille del valore della controversia arbitrale;

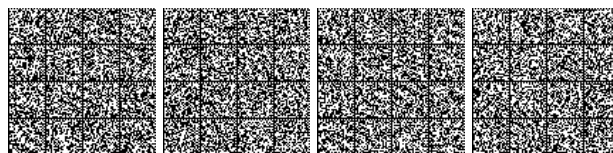
Visto l'art. 52-*quater* della legge 21 giugno 2017, n. 96, così come modificata dall'art. 1, comma 298, lettere a), b) e c) della legge 27 dicembre 2017, n. 205;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 28 settembre 2017 che ha reso esecutiva la delibera n. 359 adottata dall'A.N. AC. il 29 marzo 2017, concernente l'esonero per l'anno 2017 e per gli anni successivi dal pagamento del contributo in favore dell'A.N. AC., dovuto dalle stazioni appaltanti e dagli operatori economici, per l'affidamento di lavori, servizi e forniture espletati nell'ambito della ricostruzione, pubblica e privata, a seguito degli eventi sismici del 2016 e 2017;

Vista la delibera n. 1078 adottata dall'A.N. AC. il 21 novembre 2018 con la quale sono stati integrati i casi di esenzione dal contributo di cui alla delibera n. 359/2017;

Visto il decreto del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale 2 novembre 2017, n. 192, «Regolamento recante le direttive generali per disciplinare le procedure di scelta del contraente e l'esecuzione del contratto da svolgersi all'estero, ai sensi dell'art. 1, comma 7, del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50»;

Visto il comunicato del Presidente dell'A.N. AC. del 16 ottobre 2019 con il quale vengono rese note le nuove indicazioni relative all'obbligo di acquisizione del Codice



identificativo gara (CIG) e di pagamento del contributo in favore dell'A.N. AC. per le fattispecie escluse dall'ambito di applicazione del decreto legislativo n. 50/2016;

Visto il comunicato del Presidente dell'A.N. AC. del 18 dicembre 2019 con il quale vengono fornite indicazioni relative all'obbligo di acquisizione del CIG, di trasmissione dei dati e di pagamento del contributo in favore dell'Autorità per i regimi particolari di appalto di cui alla Parte II, Titolo VI, del Codice dei contratti pubblici;

Visto l'art. 1, comma 590, della legge 27 dicembre 2019, n. 160, «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2020 e bilancio pluriennale per il triennio 2020-2022» il quale prevede che a decorrere dall'anno 2020, agli enti e agli organismi, ivi comprese le autorità indipendenti, cessano di applicarsi le norme in materia di contenimento e di riduzione della spesa di cui all'allegato A della stessa legge, ma resta ferma l'applicazione delle norme che recano vincoli in materia di spese di personale;

Visto l'art. 1, commi 591, 610 e 611, della legge n. 160/2019, «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2020 e bilancio pluriennale per il triennio 2020-2022»;

Visto l'art. 1, lettera c), del decreto-legge 18 aprile 2019, n. 32 (convertito con modificazioni dalla legge 14 giugno 2019, n. 55), di recente rettificato dall'art. 8, comma 7, del decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76 (convertito con modificazioni dalla legge 11 settembre 2020, n. 120) il quale ha sospeso l'operatività dell'Albo nazionale dei componenti delle commissioni giudicatrici fino al 31 dicembre 2021;

Visto il decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, convertito con la legge 11 settembre 2020, n. 120, «Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitale» che introduce modifiche, anche di natura transitoria, alle procedure di affidamento e di gara tese a imporre una riduzione forzata dei tempi di esecuzione degli interventi per la realizzazione di opere pubbliche e, più in generale, per il processo di *procurement* pubblico;

Visto il decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito con modificazioni dalla legge 17 luglio 2020, n. 77, il quale all'art. 65 ha previsto l'esonero dal versamento della contribuzione dovuta dalle stazioni appaltanti e dagli operatori economici, ai sensi del citato l'art. 1, comma 65 e comma 67, della legge n. 266/2005, per tutte le procedure di gara avviate dalla data di entrata in vigore della norma e fino al 31 dicembre 2020;

Visto il disegno di legge A.C. 2790-*bis* «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023» e, in particolare, lo stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze da cui risulta (cap. 2116) che all'A.N. AC. venga assegnata la somma di euro 4.268.826,00 per ciascuno degli anni 2021, 2022 e 2023;

Ritenuta la necessità di coprire, per l'anno 2021, i costi di funzionamento dell'A.N. AC., per la parte non finanziata dal bilancio dello Stato, mediante ricorso al mercato di competenza nel rispetto comunque del limite massimo dello 0,4 per cento del valore complessivo del mercato stesso così come previsto, dall'art. 1, comma 67, della legge n. 266/2005;

Considerato che l'art. 1, comma 65, della legge n. 266/2005 dispone che le deliberazioni con le quali sono fissati i termini e le modalità di versamento sono sottoposte al Presidente del Consiglio dei ministri, sentito il Ministro dell'economia e delle finanze, per l'approvazione con proprio decreto entro venti giorni dal ricevimento e che, decorso tale termine senza che siano state formulate osservazioni, dette deliberazioni divengono esecutive;

Delibera:

Art. 1.

Soggetti tenuti alla contribuzione

1. Sono obbligati alla contribuzione a favore dell'A.N. AC., nell'entità e con le modalità previste dal presente provvedimento, i seguenti soggetti pubblici e privati:

a) le stazioni appaltanti di cui all'art. 3, comma 1, lettera o), del decreto legislativo n. 50/2016;

b) gli operatori economici, di cui all'art. 3, comma 1, lettera p), del decreto legislativo n. 50/2016 che intendano partecipare a procedure di scelta del contraente attivate dai soggetti di cui alla lettera sub a);

c) le società organismo di attestazione di cui all'art. 84 del decreto legislativo n. 50/2016.

2. Sono esentati dall'obbligo di contribuzione le stazioni appaltanti e gli operatori economici in relazione alle procedure di:

a) affidamento di lavori, servizi e forniture espletati nell'ambito della ricostruzione, pubblica e privata, a seguito degli eventi sismici del 2016 e 2017 così come individuate con le delibere dell'A.N. AC. n. 359 del 29 marzo 2017 e n. 1078 del 21 novembre 2018;

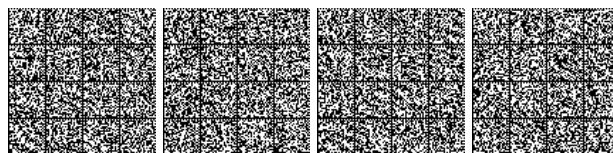
b) affidamento alle quali si applica il decreto del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale del 2 novembre 2017, n. 192.

3. Ai fini dell'esonero dal pagamento del contributo per i casi di cui al comma 2, il responsabile del procedimento dovrà inviare, esclusivamente via PEC all'indirizzo protocollo@pec.anticorruzione.it - entro i quindici giorni solari successivi alla pubblicazione della procedura nelle forme previste, la richiesta, debitamente sottoscritta, di esonero dal pagamento del contributo utilizzando il modello reso disponibile sul sito dell'A.N. AC. I soggetti attuatori/stazioni appaltanti indicheranno nel bando, nella lettera di invito o nella richiesta di offerta comunque formulata l'esonero dal contributo per gli operatori economici partecipanti.

Art. 2.

Entità della contribuzione

1. I soggetti di cui all'art. 1, comma 1, lettere a) e b), sono tenuti a versare a favore dell'A.N. AC., con le modalità e i termini di cui all'art. 3 del presente provvedimento, i seguenti contributi in relazione all'importo posto a base di gara:



Importo posto a base di gara	Quota stazioni appaltanti	Quota operatori
Inferiore a € 40.000	Esente	Esente
Uguale o maggiore a € 40.000 e inferiore a € 150.000	€ 30,00	Esente
Uguale o maggiore a € 150.000 e inferiore a € 300.000	€ 225,00	€ 20,00
Uguale o maggiore a € 300.000 e inferiore a € 500.000		€ 35,00
Uguale o maggiore a € 500.000 e inferiore a € 800.000	€ 375,00	€ 70,00
Uguale o maggiore a € 800.000 e inferiore a € 1.000.000		€ 80,00
Uguale o maggiore a € 1.000.000 e inferiore a € 5.000.000	€ 600,00	€ 140,00
Uguale o maggiore a € 5.000.000 e inferiore a € 20.000.000	€ 800,00	€ 200,00

2. I soggetti di cui all'art. 1, comma 1, lettera c) sono tenuti a versare a favore dell'A.N. AC. un contributo pari al 2% (due per cento) dei ricavi risultanti dal bilancio approvato relativo all'ultimo esercizio finanziario.

Art. 3.

Modalità e termini di versamento della contribuzione

1. I soggetti di cui all'art. 1, comma 1, lettera a) sono tenuti al pagamento della contribuzione entro il termine di scadenza del bollettino MAV (pagamento Mediante avviso), emesso dall'A.N. AC. con cadenza quadrimestrale, per un importo complessivo pari alla somma delle contribuzioni dovute per tutte le procedure attivate nel periodo.

2. I soggetti di cui all'art. 1, comma 1, lettera b) sono tenuti al pagamento della contribuzione quale condizione di ammissibilità alla procedura di selezione del contraente. Essi sono tenuti a dimostrare, al momento della presentazione dell'offerta, di avere versato la somma dovuta a titolo di contribuzione. La mancata dimostrazione dell'avvenuto versamento di tale somma è causa di esclusione dalla procedura di scelta del contraente ai sensi dell'art. 1, comma 67, della legge n. 266/2005.

3. I soggetti di cui all'art. 1, comma 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 2021.

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'A.N. AC.

Art. 4.

Riscossione coattiva e interessi di mora

1. Il mancato pagamento della contribuzione da parte dei soggetti di cui all'art. 1, comma 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.

2. Il mancato versamento dell'uno per mille, entro quindici giorni dalla pronuncia del lodo arbitrale, di cui all'art. 209, comma 12, del decreto legislativo n. 50/2016, comporta l'avvio della procedura di riscossione coattiva a carico delle parti, 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 oppure di versamenti effettuati in misura superiore a quella dovuta, è possibile presentare all'A.N. AC. un'istanza motivata di rimborso corredata da idonea documentazione giustificativa, secondo le modalità riportate sul sito dell'A.N. AC.

Art. 6.

Disposizione finale

1. Il presente provvedimento viene pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il 1° gennaio 2021.

Roma, 29 dicembre 2020

Il Presidente: BUSIA

Depositato presso la segreteria del consiglio in data 29 dicembre 2020.

Il segretario: ESPOSITO

21A00744

