

DELIBERA 7 ottobre 2020.

**Linee guida e schema di relazione per il referto annuale del sindaco dei comuni con popolazione superiore ai 15.000 abitanti, del sindaco delle città metropolitane e del presidente delle province sul funzionamento del sistema dei controlli interni nell'esercizio 2019 (articolo 148 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267).** (Delibera n. 19/SEZAUT/2020/INPR).

LA CORTE DEI CONTI  
SEZIONE DELLE AUTONOMIE

Nell'adunanza del 7 ottobre 2020;

Visto il testo unico delle leggi sulla Corte dei conti, approvato con regio decreto 12 luglio 1934, n. 1214 e successive modificazioni;

Vista la legge 14 gennaio 1994, n. 20 e successive modificazioni;

Visto il regolamento per l'organizzazione delle funzioni di controllo della Corte dei conti, approvato dalle Sezioni riunite con la deliberazione n. 14 del 16 giugno 2000 e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, recante il testo unico delle leggi sull'ordinamento degli enti locali e le successive modificazioni;

Visto, in particolare, l'art. 148 del citato decreto legislativo n. 267/2000, novellato dalla lettera e) del comma 1, dell'art. 3, del decreto-legge n. 174/2012, così come modificato dall'art. 33 del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 91, convertito con modificazioni dalla legge 11 agosto 2014, n. 116;

Vista la legge 5 giugno 2003, n. 131;

Visto il decreto-legge 10 ottobre 2012, n. 174 convertito, con modificazioni, dalla legge 7 dicembre 2012, n. 213, ed in particolare l'art. 11-bis;

Visto l'art. 1, comma 50 della legge n. 56/2014;

Vista la deliberazione della Sezione delle autonomie n. 1/SEZAUT/2020/INPR, depositata il 23 gennaio 2020, con la quale è stato approvato il programma delle attività di controllo per l'anno 2020;

Vista la nota del Presidente della Corte dei conti n. 807 del 30 settembre 2020 di convocazione dell'odierna adunanza della Sezione delle autonomie;

Udito il relatore, consigliere Francesco Uccello;

Delibera:

di approvare gli uniti documenti, che costituiscono parte integrante della presente deliberazione, riguardanti le linee guida e il relativo questionario per le relazioni annuali del sindaco dei comuni con popolazione superiore ai 15.000 abitanti, del sindaco delle città metropolitane e del presidente delle province sul funzionamento del sistema integrato dei controlli interni nell'esercizio 2019.

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

Così deliberato nell'adunanza del 7 ottobre 2020.

*Il presidente:* CARLINO

*Il relatore:* UCCELLO

*Depositato in segreteria il 27 ottobre 2020*

*Il dirigente:* PROZZO

ALLEGATO

LINEE GUIDA PER LE RELAZIONI ANNUALI DEL SINDACO DEI COMUNI CON POPOLAZIONE SUPERIORE AI 15.000 ABITANTI, DEL SINDACO DELLE CITTÀ METROPOLITANE E DEL PRESIDENTE DELLE PROVINCE SUL FUNZIONAMENTO DEL SISTEMA INTEGRATO DEI CONTROLLI INTERNI NELL'ESERCIZIO 2019 (ai sensi dell'art. 148 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267 (TUEL))

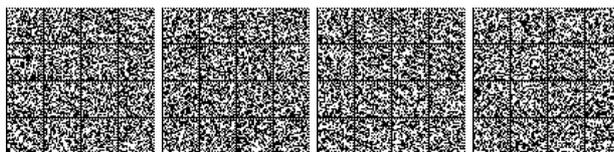
1. Il corretto funzionamento del sistema dei controlli interni costituisce il miglior presidio per l'osservanza degli obblighi di finanza pubblica posti a tutela dei principi di equità intergenerazionale e di stabilità finanziaria, oltreché per la salvaguardia dell'integrità e della trasparenza della gestione delle risorse finanziarie pubbliche assegnate alle autonomie territoriali.

In un contesto di crescenti difficoltà economiche e finanziarie, l'adozione di un efficace sistema di controlli interni rappresenta, altresì, lo strumento migliore per rispondere alle esigenze conoscitive del *management* e per soddisfare i bisogni della collettività amministrata. Attivando il processo di autovalutazione dei propri sistemi di pianificazione-programmazione e controllo nonché dei cicli erogativi in termini di apporto quantitativo e qualitativo, l'ente può, infatti, ottimizzare le proprie *performance* attraverso un articolato flusso informativo che, partendo dagli obiettivi strategici, è in grado di individuare ed alimentare gli obiettivi operativi in un quadro organizzativo più strutturato e consapevole.

È noto, peraltro, che il mancato esercizio della funzione pubblica di controllo interno, di converso, aumenta il rischio di alterazioni nei processi decisionali e programmatori, indebolisce le scelte gestionali ed organizzative, riduce il presidio sugli equilibri di bilancio e la regolarità della gestione, ed impedisce, in ultima analisi, al controllore esterno di fare assegnamento sulla qualità della rendicontazione economica e finanziaria dell'ente.

Allo scopo di promuovere modelli di *governance* più innovativi e responsabili, le presenti linee guida e lo schema di relazione-questionario sul funzionamento del sistema dei controlli interni nell'esercizio 2019 intendono offrire ai sindaci delle città metropolitane e dei comuni con popolazione superiore ai 15.000 abitanti, nonché ai presidenti delle province uno strumento ricognitivo approfondito, stabile e ricorrente per la raccolta di dati omogenei e comparabili basati su criteri univoci idonei a fornire una visione d'insieme su cui fondare valutazioni di adeguatezza, affidabilità ed efficacia circa il sistema dei controlli realizzato nel corso del tempo dai singoli enti.

2. L'esigenza di stabilità e di omogeneità del dato ricognitivo, utile anche per i necessari raffronti in serie storica, non può, tuttavia, prescindere da un adeguato riferimento al contesto organizzativo e gestionale nel quale trovano attuazione le diverse tipologie di controlli interni. In questa prospettiva, le ripercussioni prodotte dall'emergenza legata alla crisi epidemiologica da COVID-2019 sembrano essere destinate ad incidere in modo particolarmente significativo sul quadro di detti controlli, in considerazione principalmente dell'esigenza di adattarne la struttura organizzativa e le modalità di gestione delle prestazioni lavorative allo scopo di garantire la tutela della salute del relativo personale dipendente.



Per affrontare la complessità, l'estensione e le criticità conseguenti a tale situazione emergenziale, la Sezione delle autonomie ha inteso offrire un ulteriore supporto operativo agli organi e alle strutture di controllo interno degli enti territoriali attraverso l'adozione di specifici criteri di indirizzo e orientamento volti a dotare i controlli di più adeguati strumenti (organizzativi, informatici e metodologici) per contrastare efficacemente le emergenze attuali e future.

In particolare, con la deliberazione n. 18/SEZAUT/2020/INPR, recante «Linee di indirizzo per i controlli interni durante l'emergenza da Covid-19», la Corte dei conti ha voluto evidenziare alcuni *alert* su aree o aspetti significativi della gestione i cui esiti potrebbero rischiare di compromettere, in assenza di opportune interazioni sinergiche tra i controlli, il perseguimento degli equilibri di bilancio, con pesanti ricadute sul sistema economico e finanziario dell'ente.

Il mutato contesto organizzativo e gestionale, infatti, ha indotto gli enti a cercare di contenere gli effetti, diretti ed indiretti, dell'emergenza epidemiologica con ripetuti interventi sul piano della programmazione di bilancio, onde evitare possibili squilibri finanziari conseguenti alla crisi del sistema produttivo territoriale ed ai provvedimenti di rinvio delle scadenze dei principali adempimenti contabili.

Cruciale, in questo frangente, è il ruolo del responsabile del servizio economico-finanziario, chiamato non soltanto ad effettuare una prudente ricognizione delle risorse finanziarie disponibili, ma anche ad individuare il fabbisogno finanziario dell'ente nonché l'eventuale disavanzo prospettico emergente dal quadro di riferimento gestionale. Ad esso è altresì affidato il difficile compito di garantire il finanziamento delle spese obbligatorie e indifferibili, oltreché degli interventi richiesti dall'emergenza in corso, senza compromettere la corretta contabilizzazione e l'effettivo utilizzo dei finanziamenti con vincolo di destinazione.

Alla struttura dedicata al controllo sugli organismi partecipati compete, invece, l'adozione consapevole e ragionata dei provvedimenti «adeguati» richiesti dall'art. 14 del TUSP, al fine di garantire la continuità dei servizi pubblici di interesse generale e predisporre piani di risanamento idonei a sostenere il sistema socioeconomico territoriale.

Allo stesso modo, sul piano del controllo strategico, occorrerà esaminare le varianti all'impostazione originaria del bilancio di previsione ed individuare le risorse e gli interventi ritenuti prioritari, con valutazione degli impatti strategici e operativi dei relativi rischi.

L'esigenza di adeguare gli obiettivi assegnati alle mutate esigenze e modalità di svolgimento delle attività riguarda anche il controllo di gestione, nell'ambito del quale sarebbe utile stimare gli effetti della prosecuzione delle modalità di «lavoro agile» rispetto alle tradizionali modalità di lavoro e il possibile impatto dei processi di lavoro a distanza sull'intera organizzazione di lavoro. In questa fase, accanto alla necessità di potenziare gli strumenti di accesso e di monitoraggio delle attività e dei servizi a garanzia della sicurezza degli ambienti e delle persone, andrebbero altresì effettuate opportune analisi dirette a verificare la coerenza degli obiettivi di gestione e dei risultati raggiunti con l'evoluzione in atto, nonché l'appropriatezza degli indicatori adottati e il livello degli standard di qualità programmati.

Il tempestivo aggiornamento del modello organizzativo, prodotto dalla necessità di conformarsi alle modifiche del quadro normativo di riferimento o di revisione degli assetti operativi dell'ente, richiede più frequenti interlocuzioni tra gli organi di controllo interno e l'amministrazione, al fine sia di mitigare i rischi di contagio tra i lavoratori sia di fornire una più chiara visione delle reali possibilità di interventi di spesa o di rinvio/riduzione di entrate tributarie e tariffarie conseguenti alle forti sollecitazioni provenienti dal territorio.

Per questi ed altri temi gestionali legati all'emergenza da Covid-19, qui succintamente richiamati, si fa rinvio alla più diffusa trattazione contenuta nella citata deliberazione n. 18/SEZAUT/2020/INPR, approvata dalla Sezione delle autonomie in data 7 ottobre 2020.

3. La circolarità delle informazioni e il progressivo miglioramento dei processi di analisi interna rispondono all'esigenza di procedere più speditamente lungo il percorso di evoluzione dei sistemi di pianificazione, misurazione e valutazione della *performance* a supporto dei processi decisionali. In questa direzione, è essenziale implementare una sinergi-

ca collaborazione fra le diverse metodologie di controllo, con relativo affinamento dei metodi e dei contenuti delle tipologie di controllo coinvolte nel processo integrativo.

Nell'intento di promuovere tale processo sinergico, l'ottica delle presenti linee guida continua ad insistere su un'analisi più integrata, volta a mettere in relazione le funzionalità delle singole tipologie di controllo. A questo scopo, i diversi controlli vengono osservati come un unico sistema di misurazione integrato, in grado cioè di raccordare tra loro, per ciascuna attività gestionale, l'insieme dei diversi indicatori di cui ciascun tipo di controllo è dotato. Affinché tale integrazione sia effettiva, è necessario, però, che i loro contenuti siano coerenti e conseguenti, come fasi successive di elaborazione di un report unitario su cui fondare, in modo sostanziale, i processi decisionali dell'ente.

In quest'ottica, si è inteso dare al questionario una impostazione idonea ad assicurare evidenza tanto alla fase di pianificazione degli obiettivi quanto alla fase di rendicontazione dei risultati. Al centro di questa impostazione vi è soprattutto l'esigenza di far emergere, attraverso il raffronto tra i diversi ambiti operativi del controllo, il profilo caratteristico del sistema attuato dal singolo ente, la sua conformità al disposto normativo e la capacità di incidere efficacemente sui processi in atto sviluppando nuove sinergie. Ciò anche al fine di incoraggiare le Amministrazioni ad individuare le criticità e le lacune del sistema, valutarne il complessivo rischio di controllo e proporre le soluzioni correttive più adeguate.

È essenziale, infatti, che le attività di controllo portino ad evidenza il livello di errore, di difformità e di mancato raggiungimento degli obiettivi che è connesso a ciascuna attività gestionale, affinché tale livello possa essere valutato nel suo complesso, compreso nelle sue determinanti causali e preso in considerazione nei processi decisionali dell'ente.

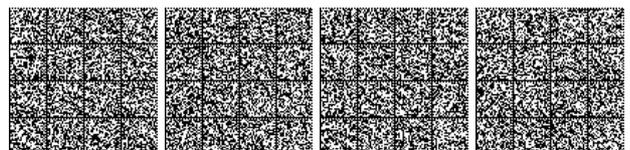
Il rispetto dei principi di efficienza, efficacia ed economicità dell'azione amministrativa, d'altronde, dipende da queste buone pratiche, alle quali è strettamente legata la capacità dell'ente di realizzare gli obiettivi programmati rispettando i tempi e valorizzando le risorse assegnate attraverso il continuo miglioramento della qualità e della quantità dei servizi.

4. Benché il sistema dei controlli interni necessiti di opportuni adeguamenti per renderlo più rispondente alle esigenze nascenti dalla crisi indotta dall'emergenza epidemiologica, lo schema di relazione-questionario per l'esercizio 2019 conserva inalterate le caratteristiche di forma e contenuto delle linee guida approvate gli scorsi anni. Ciò in quanto il questionario risponde, principalmente, all'esigenza di cogliere le principali modalità attuative del sistema dei controlli interni che le diverse realtà territoriali hanno adottato nell'anno di riferimento, permettendo così di analizzarne il funzionamento ed i risultati raggiunti. Esso, quindi, non necessita di particolari adattamenti dato che il contesto organizzativo e gestionale dei controlli effettuati nel 2019 non poteva essere stato ancora inciso dagli effetti dirompenti prodotti dalla pandemia da COVID-2019.

Il nuovo schema di relazione, strutturato in un questionario a risposta sintetica, continua, dunque, ad essere organizzato in otto Sezioni, dedicate alla raccolta di informazioni uniformi per ciascuno dei profili di seguito indicati:

la prima Sezione (Sistema dei controlli interni) mira ad una ricognizione dei principali adempimenti comuni a tutte le tipologie di controllo; i quesiti attengono alla verifica della piena ed effettiva operatività dei controlli in conformità alle disposizioni regolamentarie, statutarie o di programmazione, cui si aggiungono particolari riferimenti al numero dei report da produrre e ufficializzare, alle criticità emerse e alle azioni correttive avviate;

la seconda Sezione (Controllo di regolarità amministrativa e contabile) è volta ad intercettare le eventuali problematiche presenti nell'esercizio del controllo di regolarità tecnica e contabile sugli atti aventi rilevanza finanziaria e/o patrimoniale, nel funzionamento dei processi a monte e a valle dei report adottati nell'esercizio e nell'adozione delle misure consequenziali facenti capo ai responsabili dei settori in cui l'amministrazione locale risulta articolata;



la terza Sezione (Controllo di gestione) contiene domande correlate a profili di carattere eminentemente organizzativo e di contesto, con approfondimenti sull'utilizzo dei report periodici, sulla natura degli indicatori adottati, sul tasso medio di copertura dei costi dei servizi a domanda individuale e sul grado complessivo di raggiungimento degli obiettivi operativi dell'azione amministrativa;

la quarta Sezione (Controllo strategico) è intesa, invece, a sondare il livello di attenzione delle verifiche in ordine all'attuazione dei programmi e delle tecniche adottate per orientare le decisioni dei vertici politici nella individuazione degli obiettivi delle scelte strategiche da operare a livello di programmazione;

la quinta Sezione (Controllo sugli equilibri finanziari) mira a verificare il rispetto delle prescrizioni normative e regolamentari da parte dei responsabili del servizio finanziario, ai quali compete l'adozione delle linee di indirizzo e di coordinamento per l'ordinato svolgimento dei controlli finanziari e per l'attuazione delle misure di salvaguardia degli equilibri di bilancio;

la sesta Sezione (Controllo sugli organismi partecipati) contiene domande dirette a verificare il grado di operatività della struttura dedicata al controllo sugli organismi partecipati, con specifici approfondimenti sugli indirizzi adottati, l'ambito del monitoraggio, i profili organizzativi e finanziari, la valutazione del rischio aziendale e la tipologia degli indicatori applicati;

la settima Sezione (Controllo sulla qualità dei servizi) è diretta, infine, ad evidenziare se i controlli di qualità si spingono ad esaminare le dimensioni effettive delle prestazioni erogate, in termini di prontezza, coerenza ed esaustività, con approfondimenti sull'appropriatezza degli indicatori adottati, il livello degli standard di qualità programmati, la misurazione della soddisfazione percepita dagli utenti, l'effettuazione di indagini di *benchmarking* ed il coinvolgimento attivo degli *stakeholders*;

l'ottava Sezione (Note) chiude il questionario con uno spazio dedicato ai chiarimenti necessari per la miglior comprensione delle informazioni ovvero all'inserimento di informazioni integrative di carattere generale, commenti o altri dettagli informativi riferiti a specifici quesiti, ritenuti utili a rappresentare situazioni caratteristiche o peculiari.

5. Dagli esiti del monitoraggio condotto dalla Sezione delle autonomie sulle risposte fornite dagli enti al questionario allegato alle linee guida per l'esercizio 2018 è emersa, tuttavia, la diffusa tendenza a fornire risposte talvolta discordanti tra loro (se non addirittura inconciliabili), tali da richiedere ripetute indagini istruttorie da parte di questa Sezione e delle Sezioni regionali interessate intese ad ottenere chiarimenti ed eventuali rettifiche da parte dei relativi compilatori.

In ordine a tali esigenze, si è ritenuto di eseguire sul questionario un limitato numero di interventi correttivi volti a precisare il contenuto di alcuni quesiti e a guidare il compilatore verso una più agevole e consapevole scelta tra le opzioni di risposta.

Inoltre, poiché tale scelta risulta circoscritta ad un limitato numero di opzioni obbligate per l'esigenza di riversare le informazioni raccolte in un apposito database, la regola generale della compilazione integrale del questionario è stata temperata dalla individuazione di alcune eccezioni in cui viene consentito di omettere la risposta al sussistere di determinati presupposti. Tale, ad es., è il caso degli enti locali che solo nel corso del 2018 abbiano registrato, secondo le rilevazioni demografiche ISTAT, una popolazione residente superiore a 15.000 abitanti e che, conseguentemente, non siano ancora tenuti ad attuare, nel 2019, le disposizioni relative al controllo sulla qualità dei servizi erogati, al controllo strategico ed al controllo sulle società partecipate non quotate, in virtù del disposto di cui all'art. 156, comma 2, del TUEL.

Resta comunque inteso che le Sezioni regionali competenti, laddove dalle risposte degli Enti dovessero ravvedere gli estremi di un ridotto grado di affidabilità nel funzionamento del sistema di controlli interni da essi adottato, impegneranno le suddette Amministrazioni in controlli più serrati diretti a ridurre il rischio di possibili ricadute sugli equilibri di bilancio e sulla sana gestione finanziaria dell'ente.

6. Resta ferma, altresì, la facoltà per le Sezioni regionali di controllo di integrare le informazioni contenute nel presente schema di relazione con la richiesta di separati ed ulteriori elementi informativi, a

maggior illustrazione dei profili esaminati. Tali integrazioni istruttorie non dovranno, comunque, compromettere l'integrità del contenuto e del formato originale del documento scaricabile dall'applicativo «Con.Te.» (Contabilità territoriale), che garantisce, come detto, il riversamento delle informazioni in uno specifico database.

Nella stessa ottica, presso le Sezioni giurisdizionali regionali, in forza del comma 4 dell'art. 148 del Tuel, potranno essere attivati giudizi per l'irrogazione di sanzioni agli amministratori nel caso le Sezioni di controllo dovessero rilevare l'assenza o l'inadeguatezza degli strumenti e delle metodologie di controllo interno adottati dagli Enti.

Appare utile ribadire, infine, che, in ottemperanza a quanto previsto dal combinato disposto di cui agli articoli 148 e 156 TUEL, il presente referto sul sistema dei controlli interni relativi al 2019 si applica a tutti i comuni che alla data del 31 dicembre 2018 hanno registrato, secondo le rilevazioni demografiche ISTAT, una popolazione superiore a 15.000 abitanti. Sono tenuti all'invio del questionario anche gli eventuali comuni che, avendo superato il predetto limite di popolazione nel corso del 2018, non fossero tenuti ad applicare, nel 2019, le disposizioni di cui agli articoli 147, comma 2, lettera e), 147-ter e 147-quater, commi 1, 2 e 3, del TUEL, relativamente al controllo sulla qualità dei servizi erogati, al controllo strategico ed al controllo sulle società partecipate non quotate.

Ai sensi dell'art. 11-bis del decreto-legge n. 174/2012, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 213/2012, l'obbligo di invio del questionario alla Corte dei conti deve intendersi riferito, altresì, ai comuni ed alle province e città metropolitane ricomprese nel territorio delle regioni a statuto speciale nonché agli enti locali delle Province autonome di Trento e di Bolzano.

7. In ordine alle modalità di compilazione e di invio della relazione-questionario sul funzionamento del sistema integrato dei controlli interni nell'esercizio 2019, come per l'anno passato, sarà necessario accedere al sistema «Con.Te.», dal quale scaricare e, successivamente, trasmettere compilato il documento contenente lo schema di relazione sempre mediante l'applicativo «Con.Te.».

A tal fine, occorre entrare nel sito della Corte dei conti, accedere all'area «Servizi» e selezionare il link al portale «FITNET» (Finanza territoriale network) per poi accedere, con le proprie credenziali SPID di secondo livello, al sistema «Con.Te.», da cui scaricare l'allegato questionario dal box «Documenti - questionari» presente nella *homepage*. Gli utenti sprovvisti di un «profilo» sui sistemi FITNET saranno automaticamente indirizzati ad una pagina di profilazione per l'accreditamento.

Prima della compilazione della relazione-questionario, occorre procedere alla denominazione del file secondo il seguente schema:

REGIONE\_SIGLA      PROVINCIA\_ENTE Controlli Interni\_2019

es. 1 EMILIA\_ROMAGNA\_MO\_MODENA Controlli Interni\_2019;

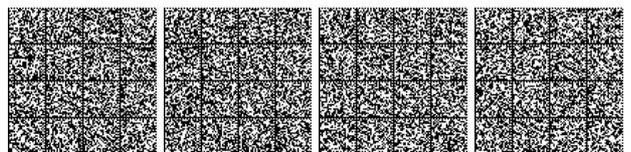
es.                    2                    EMILIA\_ROMAGNA\_MO\_A.P. MODENA Controlli Interni\_2019;

es. 3 LAZIO\_RM\_C.M.ROMA Controlli Interni\_2019.

Per la restituzione della relazione, occorrerà invece selezionare, sempre attraverso il sistema «Con.Te.», la funzione «Invio da EETT» presente nel menù «Documenti».

Nel caso dovesse essere necessario il ricaricamento di documenti già trasmessi che abbiano in comune, con la precedente versione, identiche caratteristiche (quali: esercizio, fase, utente, ente, tipo documento, nome file, estensione), le versioni successive del file già trasmesso dovranno essere rinominate aggiungendo in calce, rispettivamente, il suffisso: V2, V3 etc. (es. EMILIA\_ROMAGNA\_MO\_MODENA Controlli Interni\_2019\_V2).

In proposito, si richiama l'attenzione sulla necessità che la presente relazione-questionario riguardante i controlli svolti nell'anno 2019 sia trasmessa alla Corte dei conti, con le suindicate modalità, entro il 31 dicembre 2020, salvo termine più breve eventualmente stabilito dalle Sezioni regionali per gli Enti territoriali di rispettiva competenza.



**SCHEMA PER IL REFERTO ANNUALE DEL SINDACO DEI COMUNI CON POPOLAZIONE SUPERIORE AI  
15.000 ABITANTI, DEL SINDACO DELLE CITTÀ METROPOLITANE E DEL PRESIDENTE DELLE  
PROVINCE SUL FUNZIONAMENTO DEL SISTEMA INTEGRATO DEI CONTROLLI INTERNI NELL'ESERCIZIO 2019  
(ART. 148 TUEL)**

20201007\_20201027\_DelIn019\_INPR\_Carlino\_Uccello\_LLGG\_controlli\_interni\_2019\_schema\_istruttorio



**Istruzioni per la compilazione dello schema di relazione per l'anno 2019  
(da trasmettere compilato entro il 31 dicembre 2020)**

1. L'**obbligo di trasmettere** alla Corte dei conti il presente referto sul sistema dei controlli interni relativi all'anno 2019 deve intendersi riferito, secondo il combinato disposto di cui agli artt. 148 e 156 TUEL, a tutti i Comuni che alla data del 31 dicembre 2018 hanno registrato, secondo le rilevazioni demografiche ISTAT, una popolazione superiore a 15.000 abitanti. Pertanto, sono tenuti all'invio anche i Comuni che, avendo superato il predetto limite di popolazione nel corso del 2018, non fossero tenuti ad applicare, nel 2019, le disposizioni di cui agli artt. 147, co. 2, lett. e), 147-ter e 147-quater, commi 1, 2 e 3, TUEL, relativamente al controllo sulla qualità dei servizi erogati, al controllo strategico ed al controllo sulle società partecipate non quotate. In tal caso, si raccomanda di segnalare le predette circostanze nella Sezione "Note" del questionario ove ciò sia alla base della mancata compilazione di una o più parti dello stesso.

2. Il **file** contenente la relazione-questionario, disponibile in "Con.Te.", dovrà essere **rinominato** nel seguente modo per le tre tipologie di enti (Comuni, Amministrazioni Provinciali, Città Metropolitane):

REGIONE\_SIGLA PROVINCIA\_ENTE Controlli Interni\_2019.

Es. EMILIA\_ROMAGNA\_MO\_MODENA Controlli Interni\_2019  
EMILIA\_ROMAGNA\_MO\_A.P. MODENA Controlli Interni\_2019  
EMILIA\_ROMAGNA\_BO\_C.M. BOLOGNA Controlli Interni\_2019

3. Il sistema non consente il **ricaricamento di documenti** che abbiano in comune, con la versione precedentemente trasmessa, identiche caratteristiche (esercizio, fase, utente, ente, tipo documento, nome file, estensione). Si consiglia, pertanto, di rinominare le versioni successive del file aggiungendo alla sua denominazione, rispettivamente, il suffisso: V2, V3 etc. (es. EMILIA\_ROMAGNA\_MO\_MODENA Controlli Interni\_2019\_V2)

4. Nella sezione dedicata all'**anagrafica ente** della pagina 1 ("Sistema dei controlli interni"), occorre solo digitare il corretto CODICE ISTAT (le celle REGIONE, PROVINCIA (SIGLA), DENOMINAZIONE ENTE, TIPOLOGIA ENTE verranno automaticamente valorizzate).

5. Se non diversamente indicato, lo schema di relazione dovrà essere **compilato integralmente** in tutte le sue parti, valorizzando ciascuna delle celle editabili (gialle), anche in caso di valore pari a zero, e quelle con menù a tendina (azzurre). Fanno **eccezione**:  
- le sottodomande la cui compilazione sia subordinata ad una specifica opzione di risposta alla domanda che la precede;  
- le celle editabili (gialle) non compilate per mancata disponibilità del dato o non attivazione del relativo controllo ai sensi degli artt. 147, co. 3; 147-ter, co. 1; e 147-quater, co. 5, del TUEL.

6. L'**opzione "nd"** (nessuna dichiarazione) potrà essere utilizzata nel caso in cui, per disfunzioni interne, non si disponga delle informazioni necessarie per rispondere correttamente alla domanda; l'**opzione "Non ricorre la fattispecie"** andrà invece utilizzata per segnalare che l'oggetto della domanda non è pertinente alle competenze o alle caratteristiche gestionali dell'ente; non è prevista la possibilità di lasciare vuote le celle di risposta se non diversamente indicato. Negli altri casi, la mancata compilazione della cella esprimerà una valenza disfuntiva anche se dovuta a dimenticanza.

7. **Tutti i quesiti** si riferiscono ad atti o attività posti in essere dall'Ente nel corso del 2019 o che hanno prodotto effetti sulle attività dell'esercizio 2019.



8. Per il corretto calcolo delle unità di personale "anno equivalenti" (cd. "**Full Time Equivalent Giuridico**"), previsto dalla **domanda 1.5**, occorre ipotizzare che una unità di personale a tempo pieno lavori (secondo il numero di ore settimanali previste dal contratto tipico del pubblico impiego) 36 ore settimanali per 365 giorni l'anno, cioè 6 ore giornaliere su 6 giorni settimanali (oppure 7 ore e 12 minuti per 5 giorni alla settimana) per tutto l'anno (a prescindere dai giorni di ferie, di festa, di malattia, di permesso ecc.). Pertanto, la formula del FTE Giuridico va intesa nel seguente modo: numero di persone appartenenti ad una medesima tipologia contrattuale, moltiplicato per le ore lavorate in una settimana, diviso 36, moltiplicato per il numero di giorni di lavoro previsti nell'anno, diviso 365. Questo significa che se, ad es., una unità di personale a tempo pieno addetta alla sola attività di controllo è stata assunta negli ultimi 6 mesi dell'anno, dopo aver calcolato il numero di ore a settimana (36) e diviso questo valore per 36, basterà dividere il numero teorico dei giorni lavorativi previsti da contratto in un anno (365) prima per 12 (mesi) e poi moltiplicarlo per 6 (mesi), ottenendo così 182,5 giorni di lavoro annui, risultato, questo, che dovrà essere poi diviso per 365 (giorni) per ottenere il valore finale di 0,5 unità FTE. Allo stesso modo, se si ipotizza che un addetto a tempo pieno dedichi per l'intero anno solo metà del suo tempo di lavoro alle attività di controllo, anche in questo caso, dovendosi partire dalla metà delle ore di lavoro settimanali (18), si perverrà, ugualmente, al medesimo valore di 0,5 unità FTE. Analogamente, per un **lavoratore part-time** il cui apporto orario in una o più attività di controllo è, ad esempio, di 18 ore a settimana, per complessivi 6 mesi, occorrerà procedere sempre nel seguente modo:  $18/36 \times 182,5/365 = 0,25$ .

9. Utilizzare la **sezione "Note"**, presente in fondo al questionario, per integrare la relazione con elementi informativi aggiuntivi di carattere generale, commenti o altri dettagli informativi riferiti a specifici quesiti, necessari a rappresentare situazioni peculiari o ad esplicitare osservazioni ritenute comunque utili. Ove possibile, si prega di richiamare il numero del quesito a cui l'annotazione si riferisce.

10. Per la trasmissione del questionario alla Sezione regionale territorialmente competente e alla Sezione delle autonomie, l'ente dovrà **caricare sul sistema Con.Te il file debitamente compilato** utilizzando la funzione "Invio da EETT" presente nel menù "Documenti".

11. **Utilizzare solo ed esclusivamente il file nel formato originale** (pubblicato sul sito della Corte dei conti) senza apportarvi alcuna modifica e senza riprodurre il documento con azioni di copia/incolla; **procedere al salvataggio nello stesso formato; non inviare il file in formato immagine o pdf.**

N. B. *L'integrità del file ne garantisce il riversamento delle informazioni in un database, possibilità che verrebbe compromessa nel caso in cui venissero apportate modifiche o rimozioni di protezioni. Si raccomanda, pertanto, di compilare le sole celle editabili e con menù a tendina, seguendo le indicazioni e le avvertenze previste.*



**ANAGRAFICA ENTE**

**CODICE ISTAT**

**REGIONE**

**PROVINCIA (SIGLA)**

**DENOMINAZIONE ENTE**

**TIPOLOGIA ENTE**


**1. SISTEMA DEI CONTROLLI INTERNI**

1.1 Indicare se il sistema dei controlli interni è esercitato in piena ed effettiva conformità con le previsioni e le finalità dei regolamenti dell'ente in riferimento alle singole tipologie di controllo di seguito indicate:

- a) Controllo di regolarità amministrativa e contabile
- b) Controllo di gestione
- c) Controllo strategico
- d) Controllo sugli equilibri finanziari
- e) Controllo sugli organismi partecipati
- f) Controllo sulla qualità dei servizi


1.2 Indicare il numero di report periodici previsti/programmati nell'anno (in base a specifiche norme di settore, regolamenti dell'ente o statuti degli organismi partecipati) e di report effettivamente prodotti:

- a) Controllo successivo di regolarità amministrativa e contabile
- b) Controllo di gestione
- c) Controllo strategico
- d) Controllo sugli equilibri finanziari
- e) Controllo sugli organismi partecipati
- f) Controllo sulla qualità dei servizi

	Report previsti	Report prodotti

1.3 Sono intervenute segnalazioni da parte del responsabile per la trasparenza, ai sensi dell'art. 43, co. 5, d.lgs. n. 33/2013, circa il mancato o parziale adempimento degli obblighi di pubblicazione?

--

1.4 Indicare se sono state registrate criticità nella organizzazione o nell'attuazione dei controlli e, in caso affermativo, indicare il relativo grado di criticità riscontrato per ciascuna tipologia di controlli:

- a) Controllo di regolarità amministrativa e contabile
- b) Controllo di gestione
- c) Controllo strategico
- d) Controllo sugli equilibri finanziari
- e) Controllo sugli organismi partecipati
- f) Controllo sulla qualità dei servizi

	Criticità	Grado di criticità



1\_Sistema\_dei\_controlli

1.5 Indicare per ciascuna tipologia di controlli il numero di report ufficializzati nell'anno da delibere di Giunta o di Consiglio, il numero di azioni correttive avviate nell'anno a seguito dei report (tramite delibere di Giunta o di Consiglio) e il numero di unità di personale assegnate al controllo - espresse in unità anno equivalenti (FTE Giuridico = numero persone x ore lavorate/36 x giorni lavorati nell'anno/365; vedere Istruzioni) per l'esercizio dei vari tipi di controlli:

	Report ufficializzati	Azioni correttive avviate	Unità di personale (FTE)
a) Controllo di regolarità amministrativa e contabile	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
b) Controllo di gestione	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
c) Controllo strategico	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
d) Controllo sugli equilibri finanziari	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
e) Controllo sugli organismi partecipati	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
f) Controllo sulla qualità dei servizi	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

1.6 Indicare per quali tipologie di controllo sono intervenute modifiche in funzione di una maggiore integrazione e raccordo dell'intero sistema dei controlli interni:

a) Controllo di regolarità amministrativa e contabile	<input type="text"/>
b) Controllo di gestione	<input type="text"/>
c) Controllo strategico	<input type="text"/>
d) Controllo sugli equilibri finanziari	<input type="text"/>
e) Controllo sugli organismi partecipati	<input type="text"/>
f) Controllo sulla qualità dei servizi	<input type="text"/>

1.7 Vi sono pronunce della Sezione regionale di controllo della Corte dei conti contenenti osservazioni sull'adeguatezza e sul funzionamento dei controlli interni a cui l'ente non abbia ancora dato seguito con i necessari interventi correttivi?

1.8 L'esercizio delle funzioni relative ai controlli interni è stato conferito, in tutto o in parte, ad altri organismi associativi istituzionali (Unioni di comuni etc.)?



2\_Regolar\_ammin\_contabile

**2. CONTROLLO DI REGOLARITÀ AMMINISTRATIVA E CONTABILE**

2.1 Nelle ipotesi previste dall'art. 49 del Tuel, sono state adottate delibere di Giunta e di Consiglio munite di parere di regolarità tecnica o contabile negativo?

2.1.1 in caso di risposta affermativa alla domanda precedente, l'organo deliberante ha motivato adeguatamente le ragioni della mancata conformazione al parere?

2.2 Nelle proposte di deliberazione, i responsabili dei servizi hanno relazionato in ordine anche ai riflessi diretti o indiretti sulla situazione economico-finanziaria o sul patrimonio dell'ente, al fine di consentire al responsabile di ragioneria l'espressione del parere di regolarità contabile?

2.3 Quale tecnica di campionamento probabilistico-statistico, opportunamente motivata, è stata adottata, nel corso dell'anno, per la scelta degli atti amministrativi da sottoporre al controllo successivo?

2.4 Gli esiti del controllo di gestione effettuato nell'anno precedente hanno concorso alla individuazione dei settori di attività dell'ente da sottoporre al controllo successivo?

2.4-bis Gli esiti del controllo preventivo di regolarità contabile effettuato nell'anno precedente hanno influito sulle modalità di estrazione degli atti da sottoporre a controllo successivo di regolarità amministrativa?

2.5 Fornire i seguenti elementi informativi relativi al controllo di regolarità successivo:

a) numero di atti esaminati

b) numero di irregolarità rilevate e segnalate in modo puntuale

c) numero di irregolarità sanate (in rapporto alle irregolarità sanabili)

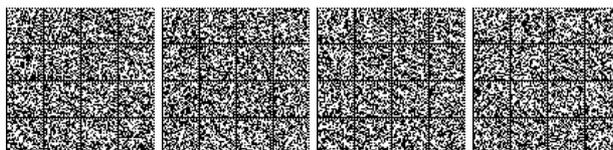
2.6 Con quale frequenza sono stati trasmessi i report da indirizzare ai responsabili dei servizi?

2.7 Sono stati effettuati controlli, ispezioni o altre indagini volti ad accertare la regolarità amministrativa e contabile dell'attività posta in essere da specifici uffici o servizi?

2.8 Sono state verificate le attestazioni concernenti i pagamenti effettuati dopo la scadenza dei termini previsti dall'art. 4 del d.lgs. n. 231/2002, secondo le modalità di cui all'art. 41 del d.l. n. 66/2014, conv. dalla l. n. 89/2014?

2.9 In caso di riscontrate irregolarità sono state trasmesse ai responsabili dei servizi competenti le direttive alle quali conformarsi?

2.9.1 In caso di risposta affermativa, i responsabili dei servizi si sono adeguati alle direttive ricevute?



3\_Controllo\_di\_gestione

**3. CONTROLLO DI GESTIONE**

3.1 L'ente si è dotato di un sistema di contabilità economica fondato su rilevazioni analitiche per centri di costo che consenta di valutare l'efficienza e l'economicità dell'azione amministrativa?

3.2 Il controllo di gestione si avvale di un sistema di contabilità economico-patrimoniale tenuta con il metodo della partita doppia?

3.3 I regolamenti o le delibere dell'Ente prevedono espressamente che le articolazioni organizzative decentrate inserite nei diversi settori operativi si attengano alle direttive della struttura centrale per quanto riguarda le procedure operative, i criteri di analisi ed il livello di approfondimento delle elaborazioni?

3.4 I report periodici prodotti sono tempestivi e aggiornati nel fornire le informazioni utili alle decisioni da prendere?

3.5 Quali dei seguenti indicatori sono stati elaborati ed applicati nell'anno?

a) di attività/processo

b) di "output"

c) di efficacia

d) di efficienza

e) di economicità

f) di analisi finanziaria

3.6 Il controllo di gestione è in grado di influenzare l'attività in corso di svolgimento determinando la riprogrammazione degli obiettivi?

3.6.1 In caso di risposta affermativa alla domanda precedente, in quanti casi gli obiettivi sono stati riprogrammati?

3.7 Indicare il tasso medio di copertura (media semplice nell'anno) dei costi di tutti i servizi a domanda individuale a cui l'utente sia tenuto a contribuire, gestiti direttamente o per il tramite di enti strumentali (nel caso i relativi costi ricadano, almeno in parte, sul bilancio dell'Ente locale):

%

3.8 Indicare il grado complessivo di raggiungimento degli obiettivi operativi dell'azione amministrativa per le seguenti aree:

a) servizi amministrativi

b) servizi tecnici

c) servizi alla persona

3.9 Esiste un sistema di ponderazione degli obiettivi da monitorare?



4\_Controllo\_strategico

4. CONTROLLO STRATEGICO

4.1 Il controllo strategico è operativamente integrato con il controllo di gestione?

4.2 Il controllo strategico utilizza le informazioni provenienti dalla contabilità analitica per orientare le decisioni in tema di allocazione delle risorse, gestione dei servizi e politiche tariffarie?

4.3 Il controllo strategico effettua, a preventivo, adeguate verifiche tecniche/economiche sull'attuazione delle scelte da operare a livello di programmazione?

4.4 Quali dei seguenti indicatori sono stati elaborati ed applicati nell'anno?

a) di contesto

b) di "outcome"

c) di efficacia

d) di efficienza

e) di economicità

f) di innovazione e sviluppo

4.5 Percentuale media (semplice) di obiettivi strategici raggiunti nell'anno:

%

4.6 Numero di deliberazioni di verifica dello stato di attuazione dei programmi adottate nell'anno:

4.7 Indicare i parametri in base ai quali l'organo d'indirizzo politico ha verificato lo stato d'attuazione dei programmi:

a) risultati raggiunti rispetto agli obiettivi

b) grado di assorbimento delle risorse rispetto ai risultati

c) tempi di realizzazione rispetto alle previsioni

d) rispetto degli standard di qualità prefissati

e) impatto socio-economico dei programmi

f) altro (specificare)



5\_Equilibri\_finanziari

**5. CONTROLLO SUGLI EQUILIBRI FINANZIARI**

5.1. Il controllo sugli equilibri finanziari è integrato con il controllo sugli organismi partecipati?

5.2. Il responsabile del servizio finanziario ha adottato specifiche linee di indirizzo e/o coordinamento per l'ordinato svolgimento dei controlli sugli equilibri finanziari?

5.3. Indicare quali dei seguenti soggetti sono stati attivamente coinvolti nel controllo degli equilibri finanziari e con quale frequenza:

	Soggetti	Frequenza
a) Organi di governo	<input type="text"/>	<input type="text"/>
b) Direttore generale	<input type="text"/>	<input type="text"/>
c) Segretario	<input type="text"/>	<input type="text"/>
d) Responsabili dei servizi	<input type="text"/>	<input type="text"/>

5.4 Indicare se sono state chieste misure per ripristinare l'equilibrio finanziario e se le stesse siano state anche disposte con riguardo ai seguenti ambiti gestionali:

	Misure richieste	Misure disposte
a) gestione di competenza	<input type="text"/>	<input type="text"/>
b) gestione dei residui	<input type="text"/>	<input type="text"/>
c) gestione di cassa	<input type="text"/>	<input type="text"/>

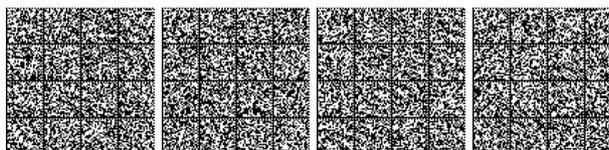
5.5 Tra le misure necessarie per salvaguardare gli equilibri finanziari di cui all'art. 193 del TUEL, si è dovuto impiegare la quota libera dell'avanzo di amministrazione ai sensi dell'art. 187, comma 2, lett. b), TUEL?

5.6 È stato assicurato che, in corso di esercizio, il programma dei pagamenti risultasse sempre compatibile con la disponibilità di cassa?

5.7 Sono state adottate le opportune iniziative, anche di tipo contabile, amministrativo o contrattuale, previste dall'art. 183, comma 8, del TUEL per il caso di insufficiente disponibilità di cassa dovuta a ragioni sopravvenute?

5.8 È stata ricostituita la consistenza delle entrate vincolate utilizzate nel rispetto dell'art. 195 del TUEL?

5.9 Nel corso dell'esercizio considerato, sono state effettuate segnalazioni ai sensi dell'art.153, comma 6, del TUEL per il costituirsi di situazioni - non compensabili da maggiori entrate o minori spese - tali da pregiudicare gli equilibri del bilancio?



6\_Organismi\_partecipati

6. CONTROLLO SUGLI ORGANISMI PARTECIPATI

6.1 L'ente si è dotato di una specifica struttura dedicata al controllo sugli organismi partecipati ai sensi dell'art. 147-quater, comma 1, TUEL?

6.2 Sono stati definiti per l'anno gli indirizzi strategici ed operativi degli organismi strumentali dell'ente?

6.3 Sono stati approvati i budget delle società partecipate in house o degli organismi strumentali controllati dall'ente?

6.3.1 In caso di risposta affermativa, indicare il numero dei budget approvati:

6.4 L'individuazione delle società a controllo pubblico è stata effettuata in conformità al disposto di cui all'art. 2 lett. b) e m) del d.lgs. n. 175/2016 (TUSP)?

6.5 Nel perimetro delle società controllate sono state incluse anche le società a totale partecipazione pubblica per le quali il controllo viene esercitato in forma congiunta, anche mediante comportamenti concludenti, indipendentemente dall'esistenza di norme di legge, statutarie e/o accordi formalizzati?

6.6 Sono stati monitorati i rapporti finanziari, economici e patrimoniali tra l'ente e le sue società partecipate?

6.7 È stata effettuata la conciliazione dei rapporti creditori e debitori tra l'ente e gli organismi partecipati (art. 11, co. 6, lett. j), d.lgs. n. 118/2011)?

6.8 È stato monitorato il grado di attuazione delle misure di razionalizzazione delle partecipazioni societarie ai sensi dell'art. 24 TUSP?

6.9 È stata monitorata l'attuazione delle norme in materia di gestione del personale delle partecipazioni societarie ai sensi dell'art. 19 TUSP?

6.10 Sono stati aggiornati gli statuti delle società a controllo pubblico a norma del d.lgs. n. 175/2016 e degli artt. 5 e 192, d.lgs. n. 50/2016?

6.11 La relazione sul governo societario predisposta dalle società a controllo pubblico contiene il programma di valutazione del rischio aziendale, a norma dell'art. 6, commi 2 e 4, TUSP?

6.12 Nell'ambito dei programmi di valutazione del rischio di cui all'art. 6, comma 2, TUSP, sono emersi indicatori di crisi aziendale?

6.13 È stato verificato il rispetto, nelle società a controllo pubblico, dell'obbligo di comunicazione alle Sezioni regionali delle delibere assembleari che derogano al principio dell'amministratore unico, a norma dell'art. 11, commi 2 e 3, d.lgs. n. 175/2016?

6.14 Sono previsti report informativi periodici da parte degli organismi partecipati inerenti ai profili organizzativi e gestionali?

6.15 Gli organismi partecipati che gestiscono pubblici servizi hanno pubblicato la Carta dei servizi prevista dall'art. 32 del d.l. n. 33/2013?

6.16 Quali dei seguenti indicatori sono stati elaborati ed applicati nell'anno?

a) di efficacia

b) di efficienza

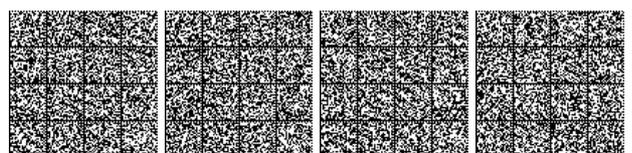
c) di economicità

d) di redditività

e) di deficiarietà strutturale

f) di qualità dei servizi affidati

g) di soddisfazione degli utenti



7\_Qualita\_dei\_servizi

**7. CONTROLLO SULLA QUALITÀ DEI SERVIZI**

7.1 L'ente ha effettuato analisi sulla qualità "effettiva" dei singoli servizi (in termini di prontezza [tempestività/adequatezza dei tempi di risposta], coerenza ed esaustività delle risposte alle richieste degli utenti e di minori disagi o imprevisti prodotti da disservizi)?

7.2 Gli indicatori adottati rappresentano compiutamente le dimensioni effettive della qualità dei servizi e delle prestazioni erogate?

7.3 Le rilevazioni sulla qualità dei servizi si estendono anche agli organismi partecipati?

7.4 Quali dei seguenti indicatori sono stati elaborati ed applicati nell'anno?

a) accessibilità delle informazioni

b) tempestività della erogazione

c) trasparenza dei tempi di erogazione

d) trasparenza dei costi di erogazione

e) trasparenza sulle responsabilità del servizio

f) correttezza con l'utenza

g) affidabilità del servizio

h) completezza del servizio

i) conformazione agli standard di qualità

l) reclami e segnalazioni di disservizi

m) altro (specificare)

7.5 Gli indicatori adottati soddisfano i requisiti di appropriatezza (rilevanza, accuratezza, temporalità, fruibilità, interpretabilità e coerenza)?

7.6 Gli standard di qualità programmati nell'anno sono determinati in conformità a quelli previsti nella Carta dei servizi o in altri provvedimenti simili in materia?

7.7 L'ente ha effettuato indagini sulla soddisfazione degli utenti (interni e/o esterni)?

In caso di risposta affermativa:

7.7.1 Indicare con quale frequenza l'ente ha proceduto alla misurazione della soddisfazione degli utenti:

7.7.2 Indicare se la soddisfazione degli utenti è stata misurata, direttamente o per il tramite di organismi controllati, su tutti o solo su alcuni servizi:

7.7.3 Sono stati pubblicizzati i risultati delle indagini sulla soddisfazione degli utenti (anche se negativi)?

7.8 L'ente effettua confronti sistematici (*benchmarking*) con i livelli di qualità raggiunti da altre amministrazioni?

7.9 Sono previste forme di coinvolgimento attivo dei portatori di interesse (*stakeholders*) nella fase di definizione degli standard di qualità?

7.10 Rispetto all'anno precedente, l'ente ha realizzato un innalzamento degli standard economici o di qualità dei servizi (nel loro insieme o per singole prestazioni) misurabili attraverso indicatori definiti e pubblicizzati?





Luogo e data di compilazione:

li

Il Responsabile

Nome

Cognome

Recapito telefonico

Indirizzo email

Recapiti dell'Ente per eventuali comunicazioni e/o informazioni relative al questionario

Recapito telefonico

Indirizzo email

20A06032

## ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

### AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

#### **Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Vitaros», con conseguente modifica stampati.**

*Estratto determina AAM/PPA n. 619/2020 del 21 ottobre 2020*

L'autorizzazione all'immissione in commercio del

Medicinale: VITAROS.

Confezioni:

041332014 - «2 mg/g crema» 4 contenitori monodose in PP/PE da 100 mg in bustina al singola;

041332026 - «3 mg/g crema» 4 contenitori monodose in PP/PE da 100 mg in bustina al singola.

Titolare A.I.C.: Ferring S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in via C. Imbonati n. 18 - 20159 Milano - Italia, codice fiscale n. 07676940153.

Procedura: decentrata.

Codice procedura europea: NL/H/2380/001-002/R/001.

Codice pratica FVRMC/2017/122.

è rinnovata con validità illimitata dalla data comune di rinnovo europeo (CRD) 10 luglio 2018 con conseguente modifica dell'etichettatura.

#### *Stampati*

Le modifiche devono essere apportate all'etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni del 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.

#### *Smaltimento scorte*

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

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

20A05970

#### **Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Politrato», con conseguente modifica stampati.**

*Estratto determina AAM/PPA N. 620/2020 del 21 ottobre 2020*

L'autorizzazione all'immissione in commercio del

Medicinale: POLITRATE.

Confezioni:

041465028 - «22,5 mg polvere e solvente per sospensione iniettabile a rilascio prolungato» 1 flaconcino in vetro + solvente in siringa preriempita da 2 ml + 1 adattatore + 1 ago sterile.

Titolare A.I.C.:

GP-Pharm S.A. con sede legale in Polígon Industrial Els Vinyets - Els Fogars, Sector 2, 08777 Sant Quintí De Mediona (Barcelona) - Spagna.

Procedura: decentrata.

Codice procedura europea: ES/H/0141/002/R/001.

Codice pratica: FVRMC/2019/134,

è rinnovata con validità illimitata dalla data comune di rinnovo europeo (CRD) 4 maggio 2020 con conseguente modifica del foglio illustrativo.

