

Al fine di convalidare ulteriormente la strategia di controllo per il principio attivo, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve ulteriormente approfondire la discussione sulle impurezze in relazione alla formazione di potenziali impurezze nelle materie prime ridefinite e correnti, la rappresentatività del principio attivo usato nel programma tossicologico rispetto al prodotto commerciale, la contaminazione del principio attivo da parte di impurezze elementali e la giustificazione proposta relativa all'idoneità e all'adeguatezza dei controlli proposti.	agosto 2020	Al fine di migliorare la strategia di controllo per il concentrato per soluzione per infusione, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve rivedere le specifiche del prodotto finito e degli eccipienti, rivedendo i limiti per il titolo, le impurezze e le endotossine in linea con i dati sulla stabilità e sui lotti, secondo i requisiti della Ph. Eur. e le linee guida, ove del caso.	agosto 2020
Al fine di migliorare la strategia di controllo per il principio attivo, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve rivedere le specifiche del principio attivo includendo il parametro «limiti microbici», rivedendo i limiti proposti per il saggio, le impurezze, i solventi residui e l'acqua, in linea con i dati sul lotto e/o le linee guida pertinenti e la Ph. Eur., ove del caso, e confermare che il metodo analitico può controllare le impurezze non specificate GS-832698 e GS-832699.	agosto 2020	Al fine di confermare l'efficacia e la sicurezza di remdesivir, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il rapporto finale dello studio clinico (CSR) dello studio CO-US-540-5776 (NIAID-ACTT1).	dicembre 2020
Al fine di garantire la coerenza tra i lotti della polvere per concentrato per soluzione per infusione, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve approfondire la descrizione della produzione del prodotto finito con ulteriori dettagli, fornendo il <i>report</i> di convalida del processo effettivo, giustificando il livello di solfobutil etere beta-ciclodestrina sodica, definendo chiaramente le dimensioni dei lotti in linea con gli studi di convalida del processo e in base al sito di produzione, definendo i parametri di processo e i criteri di accettazione e introducendo ulteriori controlli all'interno del processo.	agosto 2020	Al fine di confermare la sicurezza e l'efficacia di remdesivir nei pazienti che hanno ricevuto IMV/ECMO, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i dati finali sulla mortalità al G28 per categorie su scala ordinale dello studio CO-US-540-5776 (NIAID-ACTT1). Inoltre, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve discutere del potenziale squilibrio nell'uso dei corticosteroidi e della modifica dell'effetto nello studio CO-US-540-5776.	agosto 2020
Al fine di confermare l'appropriatezza della lavorazione asettica del prodotto <i>bulk</i> sterile per la polvere per concentrato per soluzione per infusione, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve inviare i risultati delle prove di <i>media fill</i> .	agosto 2020	Al fine di confermare l'efficacia e la sicurezza di remdesivir, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il CSR finale per la parte A (giorno 28) dello studio GS-US-540-5773.	dicembre 2020
Al fine di migliorare la strategia di controllo per la polvere per concentrato per soluzione per infusione, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve rivedere le specifiche del prodotto finito e degli eccipienti, rivedendo i limiti per il titolo, le impurezze e il contenuto di acqua in linea con i dati sulla stabilità e sui lotti, secondo i requisiti della Ph. Eur. e le linee guida, ove del caso.	agosto 2020	Al fine di confermare l'efficacia e la sicurezza di remdesivir, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il CSR finale per la parte A (giorno 28) dello studio GS-US-540-5774.	dicembre 2020
Al fine di convalidare ulteriormente le raccomandazioni per la ricostituzione e la conservazione della polvere per concentrato per soluzione per infusione, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i dati sulla stabilità <i>in-use</i> per la polvere per concentrato per soluzione per infusione ricostituita diluita a 100 ml con soluzione fisiologica allo 0,9%. Inoltre, deve essere fornita una giustificazione per i diversi regimi di diluizione per la polvere per concentrato per soluzione per infusione (diluita a 100 ml o 250 ml) e il concentrato per soluzione per infusione (diluito a 250 ml). Deve essere considerato il potenziale di errori di manipolazione.	agosto 2020	Al fine di confermare il profilo di sicurezza di remdesivir, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare nel modulo 2.7.4 un'analisi di tutti i dati sulla sicurezza disponibili derivanti dagli studi clinici CO-US-540-5776, GS-US-540-5773, GS-US-540-5774 e CO-US-540-5758, una volta completati, incluse narrazioni dei casi, informazioni dettagliate sulle reazioni avverse e dati sull'esposizione, oltre a un'analisi dell'occorrenza e del peggioramento di EA, EAG e ADR associati all'aumento dell'esposizione.	dicembre 2020
Al fine di garantire la coerenza tra lotti del concentrato per soluzione per infusione, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve ampliare la descrizione della produzione del prodotto finito con ulteriori dettagli, fornendo il <i>report</i> di convalida del processo effettivo, giustificando il livello di solfobutil etere beta-ciclodestrina sodica, definendo chiaramente le dimensioni dei lotti in linea con gli studi di convalida del processo e in base al sito di produzione, definendo i parametri di processo e i criteri di accettazione, introducendo ulteriori controlli durante il processo e fornendo ulteriori dati sui lotti.	agosto 2020	Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).	
Al fine di confermare l'appropriatezza della lavorazione asettica del prodotto <i>bulk</i> sterile per il concentrato per soluzione per infusione, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve inviare i risultati delle prove di <i>media fill</i> .	agosto 2020	20A05479	

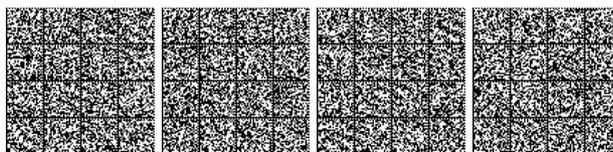
AUTORITÀ NAZIONALE ANTICORRUZIONE

DELIBERA 18 dicembre 2019.

Attuazione dell'articolo 1, commi 65 e 67, della legge 23 dicembre 2005, n. 266, per l'anno 2020. (Delibera n. 1197/2019).

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 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 dieci 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 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, che contempla, tra l'altro, la prevista riduzione delle spese di funzionamento in misura non inferiore al venti per cento;

Vista la legge 1° dicembre 2016, n. 225, di conversione del decreto-legge n. 193/2016, art. 7-ter, la quale prevede che «... non trova applicazione, nel limite di 1 milione di euro per l'anno 2016 e di 10 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2017, per l'Autorità nazionale anticorruzione, il vincolo di riduzione delle spese di funzionamento di cui all'art. 19, comma 3, lettera c) del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 90, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 agosto 2014, n. 114»;

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-legge 18 aprile 2019, n. 32, convertito dalla legge 14 giugno 2019, n. 55, il quale, con l'art. 1, comma 1, lettera c) ha disposto, fino al 31 dicembre 2020, la non applicazione dell'art. 77, comma 3 del decreto legislativo n. 50/2016, relativamente all'obbligo di scegliere i commissari di gara tra gli esperti iscritti all'Albo nazionale dei componenti delle commissioni giudicatrici istituito presso l'A.N.AC., di cui all'art. 78 del decreto legislativo n. 50/2016;

Visto il disegno di legge A.S. n. 1586 «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2020 e bilancio pluriennale per il triennio 2020-2022», stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze, capitolo 2116 «Somma da assegnare all'Autorità nazionale anticorruzione» 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 2020, 2021 e 2022;

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;

Ritenuta la necessità di coprire, per l'anno 2020, 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% 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.

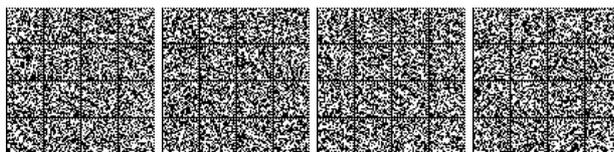
Soggetti tenuti alla contribuzione

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 economici
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
Uguale o maggiore a € 20.000.000		€ 500,00

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% 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 2020.

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.

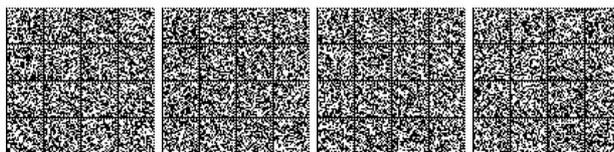
6. Ai fini del versamento delle contribuzioni, i soggetti vigilati debbono attenersi alle istruzioni operative pubblicate sul sito dell'A.N.AC.

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 ovvero 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 2020.

Roma, 18 dicembre 2019

Il Presidente ff.: MERLONI

Depositato presso la segreteria del consiglio il 20 dicembre 2019.
Il segretario: ESPOSITO

20A05406

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

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

Estratto determina AAM/PPA n. 530/2020 del 21 settembre 2020

È autorizzata la seguente variazione relativa al medicinale MORFINA CLORIDRATO MOLTENI (A.I.C. n. 029611): variazione tipo II n. B.II.d.1.e Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito. Modifica che non rientra nei limiti di specifica approvati.

Titolare A.I.C.: L.Molteni & C. dei F.lli Alitti società di esercizio S.p.a.

Codice pratica: VN2/2018/395

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina 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: la presente determina ha effetto 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.

20A05344

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

Estratto determina AAM/PPA n. 531/2020 del 17 settembre 2020

Autorizzazione della variazione: variazione di tipo II B.I.a.1.b - Introduzione di un nuovo fabbricante del principio attivo prazepam avente il sostegno di un ASMF (Master File del principio attivo) DMF - V.03 NOV. 2016 + JUL. 2019 + MAY 2020 per il medicinale PRAZENE (A.I.C. 023762026 - 023762038 - 023762053).

Codice pratica: VN2/2018/386

Titolare A.I.C.: Pfizer Italia S.r.l.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della determina 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.

20A05345

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

Estratto determina AAM/PPA n. 532 del 17 settembre 2020

Autorizzazione della variazione: variazione di tipo II n. B.I.a.1.b relativa al medicinale THIOMED (A.I.C. n. 041757):

sostituzione del fabbricante del principio attivo con fabbricante avente il sostegno di un ASMF (Master File del principio attivo).

Codice pratica: VN2/2020/3

Titolare A.I.C.: Esseti Farmaceutici S.r.l.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della determina 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.

20A05346

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

Estratto determina AAM/PPA n. 542/2020 del 21 settembre 2020

È autorizzata la seguente variazione relativa al medicinale DICLOMED (A.I.C. n. 032085): variazione di tipo II n. B.I.a.1 Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo

