

# DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

## AUTORITÀ NAZIONALE ANTICORRUZIONE

DELIBERA 16 novembre 2016.

**Linee guida n. 5, di attuazione del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, recanti «Criteri di scelta dei commissari di gara e di iscrizione degli esperti nell'Albo nazionale obbligatorio dei componenti delle commissioni giudicatrici». (Delibera n. 1190).**

In ottemperanza a quanto previsto dall'art. 78 del decreto legislativo 19 aprile 2016, n. 50 (di seguito Codice), con le presenti linee guida vengono definiti i criteri e le modalità per l'iscrizione all'Albo nazionale obbligatorio dei componenti delle commissioni giudicatrici (di seguito Albo) da parte dei soggetti dotati di requisiti di compatibilità e moralità, nonché di comprovata competenza e professionalità nello specifico settore a cui si riferisce il contratto. Con successivo regolamento saranno definite le modalità per la trasmissione della documentazione necessaria per l'iscrizione all'Albo.

Le disposizioni contenute nelle presenti linee guida non si applicano alle procedure di aggiudicazione di contratti di appalto o concessioni effettuate dagli enti aggiudicatori che non siano amministrazioni aggiudicatrici quando svolgono una delle attività previste dagli articoli 115-121 del Codice.

*Premessa.*

1. Ai sensi dell'art. 77 del Codice la valutazione delle offerte dal punto di vista tecnico ed economico, quando il criterio di aggiudicazione è quello dell'offerta economicamente più vantaggiosa, compete a una commissione giudicatrice, composta da esperti nello specifico settore cui afferisce l'oggetto del contratto. Per poter far parte della commissione gli esperti devono necessariamente essere iscritti all'Albo, anche se appartenenti alla stazione appaltante che indice la gara. È da considerarsi interno alla stazione appaltante il commissario di gara scelto tra i dipendenti dei diversi enti aggregati ai sensi dell'art. 37, commi 3 e 4, del Codice, anche se gli stessi non hanno perfezionato l'*iter* di costituzione delle forme aggregative di cui ai citati commi, a condizione che abbiano deliberato di dare vita alle medesime. Appartengono sempre alla stazione appaltante e non devono essere iscritti all'albo il segretario e il custode della documentazione di gara, se diverso dal segretario.

2. L'Albo è composto da:

a) una sezione ordinaria contenente l'elenco degli esperti che possono essere selezionati dall'Autorità a se-

guito di richiesta delle stazioni appaltanti nonché direttamente dalle stesse quando ricorrano le condizioni di cui al punto 3;

b) una sezione speciale, prevista dall'art. 77, comma 3, per le procedure di aggiudicazione svolte da Consip S.p.A., Invitalia S.p.A. e dai soggetti aggregatori regionali di cui all'art. 9 del decreto-legge n. 66/2014, convertito con modificazioni dalla legge n. 89/2014.

3. In caso di affidamento di contratti d'importo inferiore alle soglie di rilevanza comunitaria o per quelli che non presentano particolare complessità, le stazioni appaltanti hanno la possibilità di nominare componenti interni, nel rispetto del principio di rotazione. Sono considerate di non particolare complessità le procedure interamente gestite tramite piattaforme telematiche di negoziazione, ai sensi dell'art. 58 del Codice e quelle che prevedono l'attribuzione di un punteggio tabellare secondo criteri basati sul principio on/off (in presenza di un determinato elemento è attribuito un punteggio predeterminato, senza alcuna valutazione discrezionale, in assenza è attribuito un punteggio pari a zero) sulla base di formule indicate nella documentazione di gara. Viceversa, quando la commissione deve esprimere valutazioni di tipo discrezionale è necessario che almeno il presidente sia nominato facendo ricorso alla lista comunicata dall'Autorità.

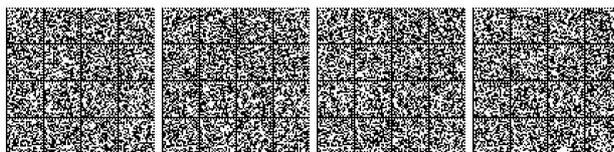
4. L'elenco degli esperti iscritti all'Albo è pubblicato sul sito dell'Autorità. Sono sottratti alla pubblicazione i dati personali non pertinenti o eccedenti rispetto al fine di rendere conoscibile l'Albo.

### 1. *Adempimenti delle stazioni appaltanti e la funzionalità delle commissioni giudicatrici.*

1.1 Nei documenti di gara, le stazioni appaltanti devono fornire informazioni dettagliate sulla composizione della commissione giudicatrice, sulle modalità di scelta degli eventuali componenti interni e di nomina del presidente, nonché sulle funzioni e compiti della commissione. La stazione appaltante deve indicare:

1) numero di membri della commissione giudicatrice (3 o 5). Al fine di ridurre i costi della gara e velocizzare i tempi di aggiudicazione è opportuno che le stazioni appaltanti prevedano un numero di commissari, di regola, pari a 3, salvo situazioni di particolare complessità nel quale il numero di commissari può essere elevato a 5;

2) caratteristiche professionali dei commissari di gara. I commissari devono essere esperti nello specifico settore cui afferisce l'oggetto del contratto. La stazione appaltante deve motivare adeguatamente circa le profes-



sionalità richieste per la valutazione dell'offerta dal punto di vista tecnico ed economico. In generale sarà necessario ricorrere a esperti caratterizzati da professionalità distinte, a titolo esemplificativo, nei seguenti casi:

1) contratti misti di appalto;

2) gare su più lotti distinti, con unica commissione giudicatrice;

3) affidamenti particolarmente complessi, ad esempio finanza di progetto, che richiedono la presenza di esperti di aree diverse;

3) qualora ne ricorrano le condizioni, numero di componenti interni della commissione. A tal fine occorre temperare le esigenze di contenimento dei tempi e dei costi, insite nella scelta di commissari interni, con quelle di imparzialità, qualità degli affidamenti e prevenzione della corruzione, alla base dell'art. 77 del Codice. In ogni caso, la nomina di commissari interni, una volta entrato a regime il sistema di qualificazione delle stazioni appaltanti, di cui all'art. 38 del Codice, può essere effettuata solo quando nell'Albo vi siano un numero di esperti della stazione appaltante sufficiente a consentire il rispetto dei principi di indeterminatezza del nominativo dei commissari di gara prima della presentazione delle offerte (di cui all'art. 77, comma 7 del Codice) e della rotazione delle nomine (di cui all'art. 77, comma 3 del Codice). Nelle more le stazioni appaltanti procederanno alla nomina degli interni iscritti all'albo, nei limiti delle disponibilità in organico;

4) modalità di selezione dei componenti, esterni e interni, prevedendo che la nomina dei commissari avviene dopo la scadenza del termine per la presentazione delle offerte. Inoltre, per quanto riguarda i componenti esterni, l'art. 77 stabilisce che:

a) l'Autorità ha cinque giorni di tempo per inviare la lista dei candidati decorrenti dalla data di invio della richiesta da parte della stazione appaltante;

b) la stazione appaltante procede con sorteggio pubblico alla scelta dei candidati;

c) i sorteggiati devono pronunciarsi, al momento dell'accettazione dell'incarico, in merito all'inesistenza di cause di incompatibilità e di astensione.

Ferma restando la libertà della stazione appaltante di scegliere il momento d'invio della richiesta all'Autorità della lista di candidati, purché successiva al momento di presentazione delle offerte, è opportuno che questa avvenga in prossimità della seduta in cui si aprono le offerte tecniche, almeno 15 giorni prima. Contestualmente all'invio della richiesta, la stazione appaltante rende nota la data e le modalità del sorteggio. Procedure analoghe devono essere seguite dalla stazione appaltante per la nomina dei componenti interni;

5) compiti attribuiti alla commissione giudicatrice. Il Codice prevede che la commissione giudicatrice è responsabile della valutazione delle offerte tecniche ed economiche. La stazione appaltante può prevedere ulteriori adempimenti per la commissione, purché questi siano indicati nella documentazione di gara. Tra questi è da ricomprendere l'ausilio al RUP nella valutazione della congruità delle offerte tecniche, rimessa a quest'ultimo dalle Linee guida n. 3 del 26 ottobre 2016. Alla commissione non possono essere attribuiti compiti di amministrazione attiva, che competono alla stazione appaltante;

6) criteri per la scelta del Presidente. Tra i criteri possono essere previsti quello del settore di competenza, la valutazione dei *curricula*, gli anni di esperienza maturati o il sorteggio;

7) durata prevista per i lavori della commissione giudicatrice, numero di sedute, pubbliche o riservate, previste per la commissione e i mezzi tecnici necessari per consentire ai commissari che ne facciano richiesta di lavorare a distanza, in modo da assicurare la riservatezza delle comunicazioni;

8) modalità di svolgimento dei lavori da parte della commissione. In generale la commissione *i*) apre in seduta pubblica i plichi contenenti le offerte tecniche al fine di procedere alla verifica della presenza dei documenti prodotti; *ii*) in una o più sedute riservate, o lavorando da remoto, la commissione valuta le offerte tecniche e procede alla assegnazione dei relativi punteggi applicando i criteri e le formule indicati nel bando o nella lettera di invito; *iii*) successivamente, in seduta pubblica, la commissione da lettura dei punteggi attribuiti alle singole offerte tecniche, procede alla apertura delle buste contenenti le offerte economiche e, data lettura dei ribassi espressi in lettere e delle riduzioni di ciascuna di esse, proceda alla individuazione delle offerte che superano la soglia di anomalia di cui all'art. 97, comma 3 del Codice ovvero indica al RUP le offerte che, secondo quanto previsto dall'art. 97, comma 6 del Codice appaiono, sulla base di elementi specifici, potenzialmente anomale, ferma restando la facoltà del RUP di decidere al riguardo.

#### 1.2 L'Autorità con proprio regolamento disciplina:

a) le procedure informatiche per garantire la casualità della scelta;

b) le modalità per garantire la corrispondenza tra la richiesta di professionalità da parte della stazione appaltante e la sezione di riferimento dell'Albo;

c) le modalità per garantire la rotazione degli esperti. Al riguardo rilevano il numero di incarichi effettivamente assegnati. Non possono avere nuovi incarichi coloro che sono stati già nominati esperti per 2 commissioni di gara nel corso dell'anno, se ci sono altri soggetti idonei ad essere nominati commissari;



d) le comunicazioni che devono intercorrere tra Autorità, stazioni appaltanti e commissari di gara per la tenuta e l'aggiornamento dell'Albo;

e) i termini del periodo transitorio da cui scatta l'obbligo del ricorso all'Albo.

1.3 Le stazioni appaltanti, una volta ricevuto l'elenco dei candidati, devono procedere al sorteggio pubblico, con procedure che garantiscano almeno la piena conoscenza della data del sorteggio e delle modalità di svolgimento dello stesso da parte di tutti i concorrenti. A tal fine esse dovranno indicare sul profilo di committente la data e la seduta apposita, ovvero altra seduta utile anche all'esercizio di altre funzioni, in cui svolgerà il sorteggio.

1.4 Al fine di velocizzare le operazioni di selezione della commissione giudicatrice, la stazione appaltante, al momento in cui riceve l'elenco dei candidati, comunica a questi ultimi l'oggetto della gara, il nominativo delle imprese ammesse, la data del sorteggio, quella per l'accettazione dell'incarico e quella della seduta pubblica di apertura delle offerte tecniche, cui la commissione deve partecipare. In tal modo il candidato è messo fin da subito nella condizione di poter valutare l'esistenza di cause di incompatibilità e di impossibilità a svolgere l'incarico. In caso positivo, il candidato ne dà tempestiva comunicazione alla stazione appaltante.

1.5 La stazione appaltante pubblica tempestivamente, comunque prima dell'insediamento della commissione, sul profilo del committente, nella sezione «amministrazione trasparente» la composizione della commissione giudicatrice, i *curricula* dei componenti (art. 29, comma 1, del Codice), il compenso dei singoli commissari e il costo complessivo, sostenuto dall'amministrazione, per la procedura di nomina.

1.6 Nella valutazione dell'offerta tecnica la commissione di gara opera in piena autonomia rispetto alla stazione appaltante e deve valutare il contenuto dell'offerta secondo i criteri motivazionali presenti nei documenti di gara. Le stazioni appaltanti si dotano di strumenti di ausilio per i commissari di gara per risolvere questioni di tipo amministrativo e che non determinino interferenze nel processo di valutazione delle offerte.

1.7 Ai fini della prevenzione della corruzione la commissione e i singoli commissari segnalano immediatamente all'Autorità e, ove ravvisino ipotesi di reato, alla Procura della Repubblica competente qualsiasi tentativo di condizionamento della propria attività da parte di concorrenti, stazione appaltante e, in generale, di qualsiasi altro soggetto in grado di influenzare l'andamento della gara.

1.8 In caso di impedimento di uno o più candidati designati, ovvero in presenza di una causa ostativa di cui ai paragrafi 2 e 3, sarà individuato un sostituto nella rosa dei

soggetti proposti dall'Autorità. Se i soggetti in lista non sono sufficienti, la stazione appaltante richiede all'Autorità un'integrazione alla lista dei candidati.

## 2. *Comprovata esperienza e professionalità.*

### *Sezione ordinaria.*

2.1 La sezione ordinaria dell'Albo è divisa in sottosezioni individuate sulla base della normativa ordinistica e della nuova classificazione delle professioni CP2011, adottata dall'Istat in recepimento della International Standard Classification of Occupations - Isco08, dell'Organizzazione internazionale del lavoro. L'elenco delle sottosezioni è contenuto nell'allegato. L'allegato è aggiornato periodicamente con deliberazione dell'Autorità, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

2.2 Possono iscriversi a ciascuna sottosezione i seguenti soggetti:

a. professionisti la cui attività è assoggettata all'obbligo di iscrizione in ordini o collegi;

b. professionisti la cui attività non è assoggettata all'obbligo di iscrizione in ordini o collegi;

c. dipendenti delle amministrazioni aggiudicatrici, secondo la definizione di cui all'art. 3, comma 1, lettera a) del Codice;

d. professori ordinari, professori associati, ricercatori delle Università italiane e posizioni assimilate.

2.3 I professionisti esercenti professioni regolamentate per poter essere iscritti nell'Albo devono dimostrare di possedere i seguenti requisiti:

a) iscrizione all'ordine o collegio professionale di appartenenza da almeno 5 anni o, nel caso di affidamenti di particolare complessità, 10 anni;

b) rispetto degli obblighi formativi di cui all'art. 7 del decreto del Presidente della Repubblica 7 agosto 2012, n. 137;

c) assenza di sanzioni disciplinari della censura o più gravi comminate dall'ordine o dal collegio nell'ultimo triennio o della sanzione della cancellazione;

d) regolarità degli obblighi previdenziali;

e) possesso della copertura assicurativa obbligatoria di cui all'art. 5 del decreto del Presidente della Repubblica 7 agosto 2012, n. 137, per la copertura di danni all'amministrazione aggiudicatrice, anche in conseguenza di richieste risarcitorie di terzi;

f) aver svolto, nell'ultimo triennio, almeno 3 incarichi o, nel caso di affidamenti di particolare complessità, 5 incarichi nel settore per cui si chiede l'iscrizione. Rientrano tra gli incarichi oggetto di valutazione, oltre a quelli tipici dell'attività svolta, l'aver svolto funzioni di responsabile unico del procedimento, commissario di gara, di-



rettore dei lavori o direttore dell'esecuzione. È valutabile tra gli incarichi l'aver conseguito un titolo di formazione specifica (master, dottorato, *Phd*) nelle materie relative alla contrattualistica pubblica.

2.4 I professionisti la cui attività non è assoggettata all'obbligo di iscrizione in ordini o collegi devono dimostrare di possedere i seguenti requisiti:

a) eventuale iscrizione a un'associazione professionale di cui all'art. 2, comma 1, della legge 14 gennaio 2013, n. 4, o abilitazione all'esercizio di professioni non regolamentate da almeno 5 anni o, nel caso di affidamenti di particolare complessità, 10 anni. In assenza di abilitazione o iscrizione a un'associazione professionale, documentazione attestante lo svolgimento dell'attività professionale per un periodo pari a quello di cui al periodo precedente;

b) eventuale assolvimento della formazione permanente di cui all'art. 2, comma 2, della legge 14 gennaio 2013, n. 4;

c) in caso di iscrizione a un'associazione professionale, assenza di sanzioni disciplinari della censura o più gravi comminate dalla stessa nell'ultimo triennio o della sanzione della cancellazione;

d) certificato di conformità alla norma tecnica UNI per la singola professione, laddove prevista, ai sensi dell'art. 2, comma 1, della legge 14 gennaio 2013, n. 4;

e) regolarità degli obblighi previdenziali;

f) possesso di una copertura assicurativa che copra i danni che possono derivare dall'attività di commissario di gara, per la copertura di danni all'amministrazione aggiudicatrice, anche in conseguenza di richieste risarcitorie di terzi;

g) aver svolto almeno 3 incarichi o, nel caso di affidamenti di particolare complessità, 5 incarichi nel settore per cui si chiede l'iscrizione. Rientrano tra gli incarichi oggetto di valutazione, oltre a quelli tipici dell'attività svolta, l'aver svolto funzioni di responsabile unico del procedimento, commissario di gara, direttore dei lavori o direttore dell'esecuzione. È valutabile tra gli incarichi l'aver conseguito un titolo di formazione specifica (master, dottorato, *Phd*) nelle materie relative alla contrattualistica pubblica.

2.5 I dipendenti delle amministrazioni aggiudicatrici possono essere iscritti se dimostrano di possedere i requisiti di cui ai punti 2.3 o 2.4. In alternativa i dipendenti delle amministrazioni aggiudicatrici devono dimostrare di possedere i seguenti requisiti:

a) essere alla dipendenze di una amministrazione aggiudicatrice da almeno 5 anni o, nel caso di affidamenti di particolare complessità, da almeno 10 anni e avere un titolo di studio pari almeno alla laurea magistrale, o al diploma di laurea secondo il vecchio ordinamento;

b) abilitazione all'esercizio dell'attività professionale laddove prevista;

c) assenza di sanzioni disciplinari della censura o più gravi comminate nell'ultimo triennio, di procedimenti disciplinari per infrazioni di maggiore gravità in corso, o della sanzione del licenziamento;

d) possesso di una copertura assicurativa — i cui costi, in caso di servizio reso all'esterno dell'amministrazione di appartenenza, sono a proprio carico — che copra i danni che possono derivare dall'attività di commissario di gara, per la copertura di danni all'amministrazione aggiudicatrice, anche in conseguenza di richieste risarcitorie di terzi;

e) aver svolto almeno 3 incarichi o, nel caso di affidamenti di particolare complessità, 5 incarichi nel settore per cui si chiede l'iscrizione. Rientrano tra gli incarichi oggetto di valutazione, oltre a quelli tipici dell'attività svolta, l'aver svolto funzioni di responsabile unico del procedimento, commissario di gara, direttore dei lavori o direttore dell'esecuzione. È valutabile tra gli incarichi l'aver conseguito un titolo di formazione specifica (master, dottorato, *Phd*) nelle materie relative alla contrattualistica pubblica.

2.6 I professori ordinari, professori associati, ricercatori delle Università italiane e posizioni assimilate possono essere iscritti se dimostrano di possedere i requisiti di cui ai punti 2.3, 2.4 o 2.5. In alternativa devono dimostrare di possedere i seguenti requisiti:

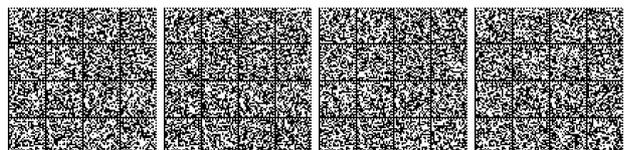
a) svolgere la propria attività nel settore di riferimento da almeno 5 anni o, nel caso di affidamenti di particolare complessità, da almeno 10 anni;

b) assenza di sanzioni disciplinari della censura o più gravi comminate nell'ultimo triennio, di procedimenti disciplinari per infrazioni di maggiore gravità in corso, o della sanzione con efficacia sospensiva;

c) possesso di una copertura assicurativa che copre i danni che possono derivare dall'attività di commissario di gara, per la copertura di danni all'amministrazione aggiudicatrice, anche in conseguenza di richieste risarcitorie di terzi;

d) aver svolto almeno 3 incarichi o, nel caso di affidamenti di particolare complessità, 5 incarichi nel settore per cui si chiede l'iscrizione. Rientrano tra gli incarichi oggetto di valutazione, oltre a quelli tipici dell'attività svolta, l'aver svolto funzioni di responsabile unico del procedimento, commissario di gara, direttore dei lavori o direttore dell'esecuzione. È valutabile tra gli incarichi l'aver conseguito un titolo di formazione specifica (master, dottorato, *Phd*) nelle materie relative alla contrattualistica pubblica.

2.7 Il personale in quiescenza può essere iscritto all'Albo, purché in possesso dei requisiti di cui ai punti 2.3, 2.4, 2.5 o 2.6, secondo quanto previsto dalla circolare della



Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento della funzione pubblica 4 dicembre 2014, n. 4, interpretazione e applicazione dell'art. 5, comma 9, del decreto-legge n. 95 del 2012, come modificato dall'art. 6 del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 90.

2.8 In caso di passaggio tra le categorie di cui al punto 2.2, l'esperto deve dimostrare di possedere cumulativamente i requisiti di comprovata competenza e professionalità previsti nei punti precedenti.

2.9 Sono considerati particolarmente complessi gli affidamenti relativi a:

a) procedure di *project financing*;

b) lavori, servizi o forniture a elevato contenuto tecnologico;

c) lavori, servizi o forniture caratterizzati da significativa innovatività;

d) lavori da svolgersi in particolari circostanze ambientali, climatiche, geologiche (ad esempio in aree sismiche, zone soggette ad alluvioni, zone con particolari caratteristiche orografiche);

e) lavori aventi ad oggetto la costruzione, la manutenzione o la ristrutturazione di beni ambientali e culturali, anche nel sottosuolo;

f) lavori relativi al settore ambientale, con particolare riferimento, ad es., alle attività di bonifica dei siti inquinati ovvero quelle di gestione di rifiuti pericolosi;

g) forniture di dispositivi medici.

#### *Sezione speciale.*

2.10 Sono iscritti nella Sezione speciale dell'Albo i dipendenti di Consip S.p.A., Invitalia S.p.A. e dei soggetti aggregatori regionali di cui all'art. 9 del decreto-legge n. 66/2014, convertito con modificazioni dalla legge n. 89/2014, nonché dei professionisti che hanno prestato attività di consulenza per i medesimi soggetti per un periodo non inferiore a due anni.

2.11 Possono essere, altresì, iscritti alla Sezione speciale i dirigenti delle amministrazioni aggiudicatrici, i primari ospedalieri e le posizioni assimilate.

2.12 Per essere iscritti alla Sezione speciale i soggetti di cui ai punti 2.10 e 2.11 devono essere in possesso dei medesimi requisiti di cui ai punti 2.3, 2.4, 2.5 e 2.6.

2.13 La Sezione speciale si articola nelle medesime sottosezioni di cui al punto 2.1.

### *3. Requisiti di moralità e compatibilità.*

#### *Condizioni di iscrizione.*

3.1 Non possono essere iscritti all'Albo, né far parte della commissione giudicatrice neppure come segretario o custode della documentazione di gara:

a) coloro che hanno riportato condanna anche non definitiva per il delitto previsto dall'art. 416-*bis* del codice penale o per il delitto di associazione finalizzata al traffico illecito di sostanze stupefacenti o psicotrope di cui all'art. 74 del testo unico approvato con decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, o per un delitto di cui all'art. 73 del citato testo unico, concernente la produzione o il traffico di dette sostanze, o per un delitto concernente la fabbricazione, l'importazione, l'esportazione, la vendita o cessione, nonché, nei casi in cui sia inflitta la pena della reclusione non inferiore ad un anno, il porto, il trasporto e la detenzione di armi, munizioni o materie esplodenti, o per il delitto di favoreggiamento personale o reale commesso in relazione a taluno dei predetti reati;

b) coloro che hanno riportato condanne anche non definitive per i delitti, consumati o tentati, previsti dall'art. 51, commi 3-*bis* e 3-*quater*, del codice di procedura penale, diversi da quelli indicati alla lettera a);

c) coloro che hanno riportato condanna anche non definitiva per i delitti, consumati o tentati, previsti dagli articoli 314, 316, 316-*bis*, 316-*ter*, 317, 318, 319, 319-*ter*, 319-*quater*, primo comma, 320, 321, 322, 322-*bis*, 323, 325, 326, 331, secondo comma, 334, 346-*bis*, 353 e 353-*bis*, 354, 355 e 356 del codice penale nonché all'art. 2635 del codice civile; del codice penale;

d) coloro che hanno riportato condanna anche non definitiva per i delitti, consumati o tentati, di frode ai sensi dell'art. 1 della convenzione relativa alla tutela degli interessi finanziari delle Comunità europee, delitti, consumati o tentati, commessi con finalità di terrorismo, anche internazionale, e di eversione dell'ordine costituzionale reati terroristici o reati connessi alle attività terroristiche; delitti di cui agli articoli 648-*bis*, 648-*ter* e 648-*ter*.1 del codice penale, riciclaggio di proventi di attività criminose o finanziamento del terrorismo, quali definiti all'art. 1 del decreto legislativo 22 giugno 2007, n. 109 e successive modificazioni; sfruttamento del lavoro minorile e altre forme di tratta di esseri umani definite con il decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 24;

e) coloro che sono stati condannati con sentenza definitiva alla pena della reclusione complessivamente superiore a sei mesi per uno o più delitti commessi con abuso dei poteri o con violazione dei doveri inerenti ad una pubblica funzione o a un pubblico servizio diversi da quelli indicati alla lettera c);



f) coloro che sono stati condannati con sentenza definitiva ad una pena non inferiore a due anni di reclusione per delitto non colposo;

g) coloro nei cui confronti il tribunale ha applicato, con provvedimento anche non definitivo, una misura di prevenzione, in quanto indiziati di appartenere ad una delle associazioni di cui all'art. 4, comma 1, lettere a) e b), del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159.

3.2 Le cause di esclusione di cui al punto 3.1 operano anche nel caso in cui la sentenza definitiva disponga l'applicazione della pena su richiesta, ai sensi dell'art. 444 del codice di procedura penale.

3.3 Non possono, altresì, essere iscritti all'Albo coloro che, in qualità di membri delle commissioni giudicatrici, abbiano concorso, con dolo o colpa grave accertati in sede giurisdizionale con sentenza non sospesa, all'approvazione di atti dichiarati illegittimi.

#### *La riabilitazione.*

3.4 La sentenza di riabilitazione, ovvero il provvedimento di riabilitazione previsto dall'art. 70 del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, ai sensi degli articoli 178 e seguenti del codice penale, costituiscono causa di estinzione delle esclusioni di cui al punto 3.1

3.5 La revoca della sentenza di riabilitazione comporta il ripristino della causa di esclusione.

#### *La dichiarazione di inesistenza di cause di incompatibilità o di astensione.*

3.6 Al momento dell'accettazione dell'incarico, o in una fase antecedente, i commissari di gara devono dichiarare l'inesistenza delle cause d'incompatibilità o di astensione. L'assenza di cause di incompatibilità, astensione, esclusione previste dall'art. 77 del Codice e dalle presenti Linee guida deve persistere per tutta la durata dell'incarico. Si tratta in particolare di:

a) non aver svolto né svolgere alcun'altra funzione o incarico tecnico o amministrativo relativamente all'affidamento;

b) non avere, direttamente o indirettamente, un interesse finanziario, economico o altro interesse personale per l'affidamento in esame. Non trovarsi in alcuna delle situazioni di conflitto di interesse di cui all'art. 7 del decreto del Presidente della Repubblica 16 aprile 2013, n. 62. In particolare, non possono essere assunti incarichi di commissario qualora la suddetta attività può coinvolgere interessi propri, ovvero di parenti, affini entro il secondo grado, del coniuge o di conviventi, oppure di persone con le quali abbia rapporti di frequentazione abituale, ovvero, di soggetti od organizzazioni con cui egli o il coniuge abbia causa pendente o grave inimicizia o rapporti di credito o debito significativi, ovvero di soggetti

od organizzazioni di cui sia tutore, curatore, procuratore o agente, ovvero di enti, associazioni anche non riconosciute, comitati, società o stabilimenti di cui sia amministratore o gerente o dirigente;

c) non aver ricoperto cariche di pubblico amministratore (componente di organo amministrativo, incarichi amministrativi di vertice), nel biennio antecedente all'indizione della procedura di aggiudicazione, per l'amministrazione che ha indetto la gara.

3.7 Il dipendente delle amministrazioni aggiudicatrici deve produrre, oltre alla dichiarazione di incompatibilità e di impossibilità a svolgere l'incarico, anche l'autorizzazione della propria amministrazione, se prevista.

#### *4. Modalità di iscrizione e di aggiornamento dell'Albo.*

##### *L'iscrizione all'Albo.*

4.1 I candidati in possesso dei requisiti di esperienza, di professionalità e di onorabilità sopra descritti possono iscriversi all'Albo, secondo le modalità e i tempi previsti dall'Autorità nel proprio regolamento. La dichiarazione del possesso dei requisiti di moralità avviene compilando formulari standard predisposti dall'Autorità.

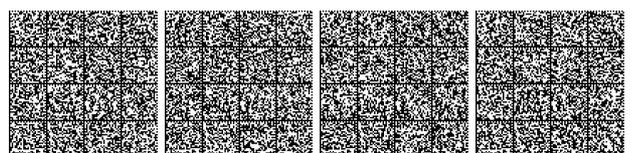
4.2 I candidati si iscrivono accedendo direttamente al sito dell'ANAC, all'indirizzo comunicato con successivo atto, riempiendo i campi obbligatori e facoltativi e caricando la documentazione richiesta, inclusa copia di un documento di riconoscimento. Alla domanda deve essere allegato un indirizzo PEC per le successive comunicazioni.

4.3 I candidati possono, in alternativa alla documentazione a comprova dei requisiti di esperienza e professionalità, presentare al momento della registrazione una certificazione del proprio stato rilasciata, su domanda, dall'ordine, collegio, associazione professionale o amministrazione di appartenenza, che attesti il possesso dei predetti requisiti di cui al punto 2. Tale certificazione rileva ai fini della verifica del possesso dei requisiti richiesti per l'iscrizione.

4.4 L'iscrizione all'Albo sarà possibile nelle date indicate dall'Autorità, con apposita comunicazione. A cadenze prestabilite sarà possibile procedere con nuove iscrizioni.

4.5 L'Autorità procede alla verifica, a campione, sulla correttezza e sul mantenimento nel tempo di quanto auto-dichiarato per l'iscrizione, anche avvalendosi dell'ausilio del Corpo della Guardia di finanza, ai sensi dell'art. 213, comma 5, del Codice.

4.6 L'Autorità procede altresì alla verifica dei requisiti di cui al paragrafo 3.1. al momento dell'indicazione dei sorteggiati nella lista dei candidati forniti alla stazione ap-



paltante, anche avvalendosi dell'ausilio del Corpo della Guardia di finanza, ai sensi dell'art. 213, comma 5, del Codice.

#### *L'aggiornamento dell'Albo.*

4.6 Periodicamente sono inviate richieste agli esperti presenti nell'elenco per verificare il permanere dei requisiti d'iscrizione. Gli esperti, una volta ricevuta la richiesta, devono inviare entro 30 giorni dal ricevimento, una dichiarazione formale, su un modello predisposto dall'Autorità, del permanere dei requisiti.

4.7 Nel caso di modifiche delle condizioni soggettive (ad esempio un pubblico dipendente che cambia amministrazione o un esperto che cambia indirizzo PEC), che non incidono sul possesso dei requisiti è necessaria, comunque, un'immediata segnalazione al fine dell'aggiornamento dell'Albo. Ciò per permettere al sistema di funzionare; si ricorda, ad esempio, che le comunicazioni con gli esperti avvengono esclusivamente via PEC.

4.8 La circostanza di ritrovarsi in una delle condizioni di cui al paragrafo 3, incidendo su un elemento fondamentale per svolgere il ruolo di commissario di gara, deve essere immediatamente segnalata all'Autorità da parte del soggetto interessato, della stazione appaltante in sede di verifica del permanere dei requisiti del commissario. Le stazioni appaltanti sono chiamate, altresì, a segnalare i casi in cui i commissari di gara, nell'esercizio delle proprie funzioni, hanno concorso all'approvazione di atti dichiarati illegittimi, con dolo o colpa grave accertati in sede giurisdizionale con sentenza non sospesa.

4.9 Determinano, altresì, il venir meno dei requisiti di moralità comportamenti gravemente negligenti nello svolgimento del compito di commissario di gara, segnalate all'Autorità dalla stazione appaltante, nonché le accertate mancate segnalazioni di tentativi di condizionamento dell'attività della commissione e/o del singolo commissario, da parte di singoli concorrenti, della stazione appaltante o di qualunque altro soggetto in grado di influenzare l'andamento della gara.

4.10 A seguito delle segnalazioni o da informazioni comunque acquisite dall'Autorità che incidono sulla moralità dell'esperto, l'Autorità può procedere alla cancellazione dello stesso dall'Albo. A tal fine provvede all'invio di una nota in cui si comunicano le contestazioni e si assegna un termine non superiore a trenta giorni per eventuali osservazioni o controdeduzioni. Nel periodo intercorrente tra l'invio della nota e quello della decisione di cancellazione o di mantenimento nell'Albo è sospesa l'attività in corso nelle commissioni di gara attive e la possibilità di essere estratto per nuove commissioni di gara.

4.11 L'esperto escluso può, a seguito di modifiche intervenute che incidono positivamente sui requisiti di moralità (ad esempio, sentenza di proscioglimento dei reati che avevano determinato l'impossibilità di iscrizione all'Albo), richiedere all'Autorità di rivedere i motivi di esclusione dall'Albo.

#### *Sanzioni.*

4.12 La mancata dichiarazione dell'inesistenza delle cause d'incompatibilità o di astensione, di cui al punto 3.7, determina l'esclusione dell'esperto dalla commissione giudicatrice disposta con atto della stazione appaltante. La reiterata omissione della presentazione della dichiarazione determina la cancellazione dell'esperto dall'Albo da parte dell'Autorità. Trascorso un periodo di 2 anni l'esperto può proporre una nuova domanda di iscrizione all'Albo.

4.13 Al fine di tutelare la serietà dell'iscrizione, previo contraddittorio, viene cancellato dall'Albo quell'esperto che ha rifiutato per 3 volte, nel corso di un biennio, la candidatura o la nomina a commissario di gara, per motivi diversi dall'incompatibilità. Trascorso un periodo di 2 anni l'esperto può proporre una nuova domanda di iscrizione all'Albo.

4.14 Il rifiuto o l'omissione, senza giustificato motivo, di fornire le informazioni richieste nelle presenti linee guida, nel regolamento di attuazione delle stesse o a seguito di specifiche richieste di informazioni comporta le conseguenze di cui all'art. 213, comma 13, del Codice.

4.15 Coloro che alla richiesta di informazioni o di esibizione di documenti da parte dell'Autorità ai fini dell'iscrizione all'Albo forniscano informazioni o esibiscano documenti non veritieri ovvero forniscano alle stazioni appaltanti dichiarazioni non veritiere circa l'inesistenza delle cause d'incompatibilità o di astensione, di cui al punto 3.7, oltre alla sanzione di cui all'art. 213, comma 13, del Codice, nei casi di particolare gravità possono essere sospesi o cancellati dall'Albo.

#### *5. Periodo transitorio.*

5.1 Il regolamento di cui al punto 1.2, previa adozione del decreto ministeriale di cui al comma 10 dell'art. 77, sarà adottato entro sei mesi dalla pubblicazione delle presenti linee guida in *Gazzetta Ufficiale*.

5.2 Dalla data di pubblicazione del regolamento di cui al punto precedente saranno accettate le richieste di iscrizione all'Albo. Con deliberazione che sarà adottata entro tre mesi dalla pubblicazione del regolamento l'Autorità dichiarerà operativo l'Albo e superato il periodo transitorio di cui all'art. 216, comma 12 del Codice.

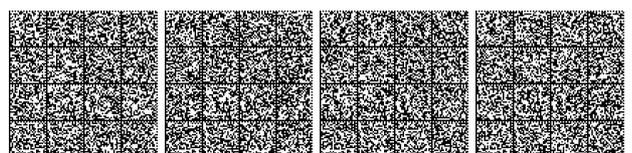
Approvato dal Consiglio nella seduta del 16 novembre 2016.

Roma, 16 novembre 2016

*Il Presidente:* CANTONE

Depositato presso la segreteria del Consiglio il 18 novembre 2016.

*Il segretario:* ESPOSITO



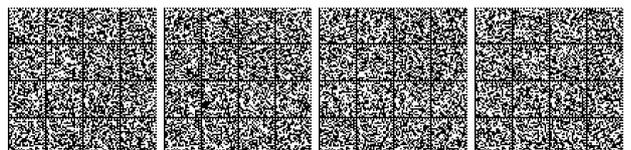
**Elenco sottosezioni****dell'Albo nazionale obbligatorio dei componenti delle commissioni giudicatrici****A. Professioni tecniche<sup>1</sup>**

- Architetto (1\*, 2\*, 3, 4, 5, 7, 8)
- Paesaggista (1, 7)
- Architetto iunior (1, 2, 3, 4)
- Conservatore (1)
- Ingegnere civile e ambientale (1\*, 2\*, 3, 4\*, 5\*, 7, 8)
- Ingegnere civile e ambientale iunior (1, 2, 3, 4, 5, 7, 8)
- Ingegnere industriale (3\*)
- Ingegnere industriale iunior (3)
- Ingegnere dell'informazione (3, 6\*)
- Ingegnere dell'informazione iunior (3, 6)
- Geometra (1, 2, 3, 4, 5, 7, 8)
- Perito edile (1, 2, 4, 7, 8)
- Dottore Agronomo e Dottore Forestale (1, 2, 3, 4, 5, 7, 8)
- Agronomo e Forestale iunior (1, 3, 4, 5, 7, 8)
- Perito agrario (1, 3, 4, 5, 7, 8)
- Chimico e chimico iunior (1, 3, 8)
- Geologo (1, 2, 3, 4, 5, 7, 8)
- Geologo iunior (1, 2, 3, 4, 5, 8)
- Perito Industriale (3, 5)
- Perito industriale con specializzazione nel settore dell'informazione e della comunicazione (6)
- Chimico (5)
- Pianificatore (8)
- Pianificatore iunior (8)
- Tecnologo alimentare (3, 5, 7)

**Restauratore di Beni Culturali**

<sup>1</sup> Il numero tra parentesi rappresenta la "Categoria di opera" di cui al D.M. 143/2013, "Regolamento recante determinazione dei corrispettivi da porre a base di gara nelle procedure di affidamento di contratti pubblici dei servizi relativi all'architettura ed all'ingegneria". L'asterisco indica che il professionista può svolgere tutte le opere previste nella categoria, mentre in generale, occorre fare riferimento all'ambito previsto dal rispettivo ordinamento professionale. Le categorie sono:

1. Edilizia
2. Strutture
3. Impianti
4. Infrastrutture per la mobilità:
5. Idraulica
6. Tecnologia della informazione e della comunicazione
7. Paesaggio ambiente naturalizzazione agroalimentare zootecnia ruralità e foreste
8. Territorio e Urbanistica



**B. Settore sanitario**

Farmacista

Medico chirurgo - specializzazioni:

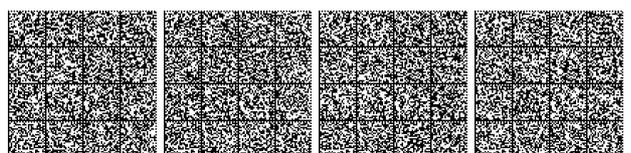
- chirurgia generale, plastica e toracica;
- neurochirurgia, neurologia e neurofisiologia;
- medicina interna;
- urologia e nefrologia;
- ortopedia;
- ginecologia-ostetricia;
- pediatria;
- fisiologia e malattie dell'apparato respiratorio;
- anatomia patologica;
- neuropsichiatria, psichiatria e psichiatria infantile;
- radioterapia;
- anestesia e rianimazione;
- oftalmologia/oculistica;
- otorinolaringoiatria;
- cardiologia, cardio-angio/chirurgia;
- chirurgia dell'apparato digerente e gastroenterologia;
- reumatologia;
- radiodiagnostica, radiologia e medicina nucleare;
- clinica biologica, biochimica e farmacologia;
- microbiologia batteriologica;
- medicina del lavoro;
- dermatologia;
- geriatria;
- allergologia, immunologia e malattie infettive;
- ematologia generale e biologica;
- endocrinologia;
- fisioterapia;
- dermatologia e venerologia;

Odontoiatria

Veterinario

Psicologo

Ingegnere biomedico e clinico



**C. Altri servizi e forniture**

Fisici e astronomi

Chimici

Matematici

Statistici

Biologi, botanici, zoologi e professioni assimilate

Specialisti della gestione e del controllo nella pubblica amministrazione

Specialisti in pubblica sicurezza

Specialisti di gestione e sviluppo del personale e dell'organizzazione del lavoro

Specialisti in contabilità

Fiscalisti e tributaristi

Specialisti in attività finanziarie

Analisti di mercato

Avvocato

Esperti legali in enti pubblici

Notai

Specialisti in scienze economiche

Specialisti in scienze sociologiche e antropologiche

Specialisti in scienze storiche, artistiche, politiche e filosofiche

Specialisti in discipline linguistiche, letterarie e documentali

16A08347



## CIRCOLARI

### MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

CIRCOLARE 16 novembre 2016, n. 0361078.

**Disposizioni del regolamento (UE) n. 1169/2011 relative agli alimenti ai quali non si applica l'obbligo della dichiarazione nutrizionale. Allegato V, punto 19.**

*Alle Organizzazioni imprenditoriali*

*Agli Organismi di controllo*

*Agli Assessorati alla sanità regioni e province autonome*

A decorrere dal 13 dicembre 2016 si applicherà l'obbligo di indicazione in etichetta della dichiarazione nutrizionale di cui all'art. 9, paragrafo 1, lettera 1) del regolamento (UE) n. 1169/2011.

Come è noto, i prodotti che non rispondono alla definizione di preimballato di cui all'art. 2, paragrafo 2, lettera e) del regolamento (UE) n. 1169/2011, non sono soggetti agli obblighi previsti dall'art. 9 e 10 del medesimo regolamento, fatte salve le indicazioni di cui all'art. 44, paragrafo 1, lettera a) relative alle indicazioni sulle sostanze che provocano allergie o intolleranze di cui all'art. 9, paragrafo 1, lettera c), nonché alle altre indicazioni di cui agli articoli 9 e 10 adottate nelle disposizioni nazionali.

L'indicazione in etichetta della dichiarazione nutrizionale non è inoltre obbligatoria, ai sensi dell'art. 16 del regolamento (UE) n. 1169/2011, per gli alimenti elencati all'allegato V del predetto regolamento.

In particolare, il punto 19 dell'allegato V estende la deroga all'obbligo di indicazione in etichetta della dichiarazione nutrizionale di cui all'art. 9, paragrafo 1, lettera l) del regolamento (UE) n. 1169/2011, agli «alimenti, anche confezionati in maniera artigianale, forniti direttamente dal fabbricante di piccole quantità di prodotti al consumatore finale o a strutture locali di vendita al dettaglio che forniscono direttamente al consumatore finale.»

Al riguardo va rilevato che, prima del regolamento (UE) n. 1169/2011, i regolamenti 852/2004/CE, sull'igiene dei prodotti alimentari, ed il regolamento 853/2004/CE, che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale, hanno introdotto una deroga all'applicazione dei rispettivi regolamenti che risulta analoga a quella riportata al punto 19 dell'allegato V del regolamento (UE) n. 1169/2011.

Pur nella non coincidente formulazione dei due testi, l'art. 1, paragrafo 2, lettera c) del reg. 852/2004/CE e l'art. 1, paragrafo 3, lettera c) del reg. 853/2004/CE, dispongono che i due regolamenti non si applicano «alla

fornitura diretta di piccoli quantitativi di prodotti primari dal produttore al consumatore finale o a dettaglianti locali [o ai laboratori annessi agli esercizi di commercio al dettaglio o di somministrazione a livello locale] che forniscono direttamente il consumatore finale.»

Le linee guida applicative del reg. 852/2004 del pacchetto igiene, così come quelle relative al reg. 853/2004, in materia di igiene per gli alimenti di origine animale, oggetto di accordo in Conferenza Stato-Regioni del 29 aprile 2010, forniscono un'interpretazione delle disposizioni in questione che consente di chiarire anche la portata della deroga dall'obbligo di riportare la dichiarazione nutrizionale, prevista al punto 19 dell'allegato V del regolamento (UE) n. 1169/2011.

La disposizione del punto 19 dell'allegato V del regolamento (UE) n. 1169/2011 si ritiene debba applicarsi pertanto a:

alimenti artigianali. La deroga del punto 19 dell'allegato V include negli alimenti preimballati anche gli alimenti artigianali. Il riferimento agli alimenti artigianali emerge chiaramente nella versione originaria del regolamento che dispone «Food, including handcrafted food, laddove la traduzione italiana, pur essendo stata resa con riferimento al solo confezionamento di natura artigianale (anche confezionati in maniera artigianale) non cambia la sostanza;

fornitura diretta. La cessione degli alimenti, senza l'intervento di intermediari, da parte del «fabbricante di piccole quantità di prodotti», direttamente al consumatore o alle «strutture locali di vendita al dettaglio che forniscono direttamente al consumatore finale.» che comprendono, come chiarito nelle Linee guida al regolamento 853/2004/CE, tutte le forme di somministrazione di alimenti. Restano esclusi dalla deroga, pertanto, i prodotti preimballati venduti ad imprese che esercitano vendita all'ingrosso o che svolgono attività di intermediazione commerciale, quali ad esempio le centrali di acquisto;

fabbricante di piccole quantità di prodotti. Rientrano in tale definizione i produttori ed i fornitori, comprese le imprese artigiane ed agricole, che rispettino i requisiti delle microimprese così come definite all'art. 2 della raccomandazione 2003/361/CE della Commissione. La deroga del punto 19 dell'allegato V si applica, inoltre, agli alimenti oggetto di vendita diretta ai consumatori a «livello locale» da parte degli spacci aziendali;

livello locale delle strutture di vendita. Analogamente a quanto chiarito nelle Linee guida al regolamento 853/2004/CE, il concetto di «livello locale», come previsto dal considerando 11 del medesimo regolamento, deve essere definito in modo tale da garantire la presen-



za di un legame diretto tra l'Azienda di origine e il consumatore. È pertanto esclusa una fornitura che preveda il trasporto sulle lunghe distanze e quindi in «ambito nazionale». Il «livello locale» può essere identificato, in analogia alle predette Linee guida, «nel territorio della Provincia in cui insiste l'azienda e nel territorio delle Province contermini, ciò al fine di non penalizzare le aziende che si dovessero trovare al confine di una unità territoriale e che sarebbero quindi naturalmente portate a vendere i propri prodotti anche nel territorio amministrativo confinante»;

vendita al dettaglio. La definizione di «vendita al dettaglio» può essere rinviata a quella contenuta all'art. 4 del decreto legislativo n. 114/1998: «per commercio al dettaglio, l'attività svolta da chiunque professionalmente acquista merci in nome e per conto proprio e le rivende, su aree private in sede fissa o mediante altre

forme di distribuzione, direttamente al consumatore finale». Tale definizione va integrata con la definizione di «collettività» di cui all'art. 2, paragrafo 2, lettera d) del regolamento (UE) n. 1169/2011.

Roma, 16 novembre 2016

*Il direttore generale per la politica industriale,  
la competitività e le PMI del Ministero  
dello sviluppo economico*  
FIRPO

*Il direttore generale per l'igiene  
e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione  
del Ministero della salute*  
RUOCO

16A08463

## ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

### AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

#### Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Benactiv gola»

*Estratto determina AAM/PPA n. 1857 del 14 novembre 2016*

Autorizzazione delle variazioni:

C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale «Benactiv Gola»;

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e delle etichette, relativamente al medicinale BENACTIV GOLA, nelle forme e confezioni sottoelencate:

AIC N. 033262015 - «2,5 mg/ml collutorio» flacone 160 ml

AIC N. 033262027 - «8,75 mg pastiglie gusto limone e miele» 16 pastiglie

AIC N. 033262039 - «8,75 mg pastiglie gusto limone e miele» 24 pastiglie

AIC N. 033262041 - «2,5 mg/ml spray per mucosa orale» flaconcino 15 ml

AIC N. 033262078 - «8,75 mg pastiglie senza zucchero gusto arancia» 16 pastiglie

AIC N. 033262080 - «8,75 mg pastiglie senza zucchero gusto arancia» 24 pastiglie

È inoltre autorizzata la rettifica dello *Standard Terms* della descrizione della confezione da:

AIC N. 033262041 - «2,5 mg/ml spray per mucosa orale» flaconcino 15 ml

a:

AIC N. 033262041 - «2,5 mg/ml spray per mucosa orale» flaconcino 15 ml

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC:

Reckitt Benckiser Healthcare International Limited con sede legale e domicilio in 103-105 Bath Road, SL1 3UH - Slough Berkshire (Regno Unito)

*Stampati*

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

*Smaltimento scorte*

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

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

16A08342



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

*Estratto determina AAM/PPA n. 1858 del 14 novembre 2016*

Autorizzazione delle variazioni:

Variazione di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, e la variazione di tipo IB, relativamente al medicinale «Angeliq»;

Numero di procedura: n. NL/H/XXXX/WS/169

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo, relativamente al medicinale ANGELIQ, nelle forme e confezioni autorizzate;

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC:

Bayer S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in Milano (MI), viale Certosa, 130, cap 20156, Italia, codice fiscale 05849130157

#### Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

#### Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

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

16A08343

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

*Estratto determina AAM/PPA n. 1859 del 14 novembre 2016*

Autorizzazione delle variazioni:

Variazione di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, e la variazione di tipo IA, relativamente al medicinale DERMATRANS;

Numeri di procedura:

n. IE/H/0109/001-003/II/016

n. IE/H/0109/001-003/II/015

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e delle etichette, relativamente al medicinale «Dermatrans», nelle forme e confezioni:

034861017 - «5» 15 cerotti transdermici 5 mg/24 h

034861029 - «5» 30 cerotti transdermici 5 mg/24 h

034861031 - «10» 15 cerotti transdermici 10 mg/24 h

034861043 - «10» 30 cerotti transdermici 10 mg/24 h

034861056 - «15» 15 cerotti transdermici 15 mg/24 h

034861068 - «15» 30 cerotti transdermici 15 mg/24 h

È inoltre autorizzata la rettifica dello *Standard Terms* della descrizione delle confezioni da:

034861017 - «5» 15 cerotti transdermici 5 mg/24 h

034861029 - «5» 30 cerotti transdermici 5 mg/24 h

034861031 - «10» 15 cerotti transdermici 10 mg/24 h

034861043 - «10» 30 cerotti transdermici 10 mg/24 h

034861056 - «15» 15 cerotti transdermici 15 mg/24 h

034861068 - «15» 30 cerotti transdermici 15 mg/24 h

a:

034861017 - «5 mg/24 ore» 15 cerotti transdermici

034861029 - «5 mg/24 ore» 30 cerotti transdermici

034861031 - «10 mg/24 ore» 15 cerotti transdermici

034861043 - «10 mg/24 ore» 30 cerotti transdermici

034861056 - «15 mg/24 ore» 15 cerotti transdermici

034861068 - «15 mg/24 ore» 30 cerotti transdermici

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC:

Meda Pharma S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in Milano (MI), via Felice Casati, 20, cap 20124, Italia, codice fiscale 00846530152

#### Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

#### Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo



vo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

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

16A08344

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

*Estratto determina AAM/PPA n. 1860 del 14 novembre 2016*

Autorizzazione delle variazioni: Variazione di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale BIPHOZYL.

Numero di procedura: n. NL/H/3002/001/II/002/G.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo, relativamente al medicinale «Biphozyl», nelle forme e confezioni autorizzate.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Gambro Lundia AB, con sede legale e domicilio fiscale in SE-226 43 Lund Sweden, Magistratsvagen 16, Svezia (SE).

#### Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

#### Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

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

16A08345

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

*Estratto determina AAM/PPA n. 1861 del 14 novembre 2016*

Autorizzazione delle variazioni: Variazione di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, e le Variazioni di tipo IB, relativamente al medicinale SINERTEC.

Numeri di procedura:

DK/H/0110/001/II/042;

DK/H/0110/001/IB/038/G.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo, relativamente al medicinale «Sinertec», nella forma e confezione sotto-elencata:

A.I.C. n. 033266014 - 14 compresse.

È inoltre autorizzata la rettifica dello Standard Terms della descrizione della confezione da:

A.I.C. n. 033266014 - 14 compresse;

a:

A.I.C. n. 033266014 - «20 mg/6 mg compresse» 14 compresse in blister a pressione in alluminio con laminato in PVC.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: MSD Italia S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Roma (RM), via Vitorchiano n. 151, CAP 00189; Italia; codice fiscale n. 00422760587.

#### Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

#### Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

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

16A08346



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

*Estratto determina AAM/PPA n. 1824/2016 del 4 novembre 2016*

È autorizzata la Variazione di tipo II: B.I.z Modifiche qualitative del principio attivo - Altra variazione, relativamente al medicinale STRIALISIN, nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 035314018 - «4 mg/2 ml soluzione iniettabile» 6 fiale da 2 ml;

A.I.C. n. 035314020 - «4 mg/2 ml soluzione iniettabile» 10 fiale da 2 ml,

aggiornamento DMF per il produttore di principio attivo Alchem International Limited.

Titolare A.I.C.: MDM S.p.a. (codice fiscale 00421900283) con sede legale e domicilio fiscale in viale Papiniano, 22/B - 20123 Milano, Italia.

#### *Smaltimento scorte*

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

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

**16A08363**

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

*Estratto determina AAM/PPA n. 1822/2016 del 4 novembre 2016*

È autorizzata la Variazione di tipo B.I.a.1.b) Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo o modifica del fabbricante del principio attivo (compresi eventualmente i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea - Introduzione di un fabbricante del principio attivo avente il sostegno di un ASMF (Master File del principio attivo), relativamente al medicinale RABEPRAZOLO ALTER, nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 039995016 - «10 mg compresse gastroresistenti» 7 compresse;

A.I.C. n. 039995028 - «10 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse;

A.I.C. n. 039995030 - «10 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse;

A.I.C. n. 039995042 - «10 mg compresse gastroresistenti» 30 compresse;

A.I.C. n. 039995055 - «20 mg compresse gastroresistenti» 7 compresse;

A.I.C. n. 039995067 - «20 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse;

A.I.C. n. 039995079 - «20 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse;

A.I.C. n. 039995081 - «20 mg compresse gastroresistenti» 30 compresse,

introduzione del seguente nuovo produttore di sostanza attiva, in possesso di ASMF (versione giugno 2014):

ASMF Holder:

Amino Chemicals Ltd, A61 Industrial Estate, Marsa, MRS 3000, Malta;

Manufacturing site presso: A61 Industrial Estate, Marsa, MRS 3000 Malta.

Titolare A.I.C.: Laboratori Alter S.r.l. (codice fiscale 04483510964) con sede legale e domicilio fiscale in via Egadi, 7 - 20144 Milano, Italia.

#### *Smaltimento scorte*

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

#### *Stampati*

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

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

**16A08364**

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

*Estratto determina AAM/PPA n. 1913/2016 del 16 novembre 2016*

È autorizzata la Variazione di tipo B.II.d.1.e Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati relativamente al medicinale PRONTOBARRIO HD, nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 028558017 - «98,45 g polvere per sospensione orale» contenitore monodose.

| Allargamento del limite della specifica del prodotto finito:<br>pH: |         |
|---|---------|
| da  | a       |
| 5.6-7.3   | 5.3-7.0 |

Titolare A.I.C.: Bracco Imaging Italia S.r.l. (codice fiscale 05501420961) con sede legale e domicilio fiscale in via Folli Egidio, 50 - 20134 Milano, Italia.

#### *Smaltimento scorte*

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

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

**16A08365**



### Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale uso umano «Pneumovax»

*Estratto determina AAM/PPA n. 1825 del del 4 novembre 2016*

Autorizzazione della variazione: C.I.4) Modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza medicinali per uso umano e veterinario - Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati in materia di qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza

Relativamente al medicinale: PNEUMOVAX

Numero procedura europea: UK/H/0399/002-003/II/053

È autorizzato l'aggiornamento dei paragrafi 1, 4.3, 4.5, 4.8, 5.1, 6.2, 6.5 e 9 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo, relativamente al medicinale «Pneumovax», nelle forme e confezioni:

AIC n. 034933010 - 1 flaconcino (vetro) di soluzione iniettabile da 0,5 ml

AIC n. 034933022 - 10 flaconcini (vetro) di soluzione iniettabile da 0,5 ml

AIC n. 034933034 - 20 flaconcini (vetro) di soluzione iniettabile da 0,5 ml

AIC n. 034933073 - «soluzione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa preriempita da 0,5 ml senza ago

AIC n. 034933085 - «soluzione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe preriempite da 0,5 ml senza ago

AIC n. 034933097 - «soluzione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa preriempita da 0,5 ml con 1 ago

AIC n. 034933109 - «soluzione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe preriempite da 0,5 ml con 1 ago

AIC n. 034933111 - «soluzione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa preriempita da 0,5 ml con 2 aghi

AIC n. 034933123 - «soluzione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe preriempite da 0,5 ml con 2 aghi

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.

Titolare AIC: Sanofi Pasteur MSD snc, con sede legale e domicilio fiscale in Lione, 162 avenue Jean Jaures, cap 69007, Francia (FR)

#### *Stampati*

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

#### *Tutela brevettuale*

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

#### *Smaltimento scorte*

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

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

### 16A08381

### Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale uso umano «Creon»

*Estratto determina AAM/PPA n. 1912 /2016 del 16 novembre 2016*

È autorizzata la seguente grouping di variazione: n. 2 B.II.b.5.b Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito. Aggiunta di nuove prove e di nuovi limiti, n. 1 B.II.b.3.c) Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito, compreso un prodotto intermedio utilizzato per la fabbricazione del prodotto finito; c) Il prodotto è un medicinale biologico o immunologico e la modifica richiede una valutazione della comparabilità, relativamente al medicinale CREON, nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 029018088 - «5.000 U PH. EUR granulato gastroresistente» flacone da 20 g;

introduzione per il dosaggio 5000 U.Ph.Eur. il passaggio opzionale, già previsto per gli altri dosaggi del medicinale «Creon», di miscelazione di diversi lotti di pellets e delle specifiche stabilite riguardo alla fase non miscelata e ai pellets miscelati.

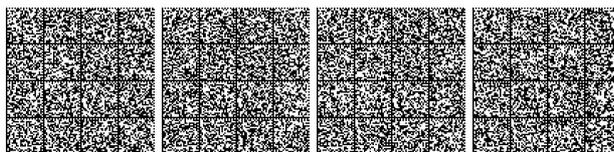
Titolare A.I.C.: BGP Products S.r.l. (codice fiscale 02789580590) con sede legale e domicilio fiscale in viale Giorgio Ribotta 11 - 00144 Roma - Italia.

#### *Smaltimento scorte*

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

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

### 16A08382



### Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale uso umano «Thymoglobuline»

*Estratto determina AAM/PPA n. 1849/2016 del 14 novembre 2016*

È autorizzata la seguente variazione di tipo II: B.I.a.2.b Modifiche nel procedimento di fabbricazione del principio attivo - Modifica sostanziale nel procedimento di fabbricazione del principio attivo, tale da avere un impatto significativo sulla qualità, la sicurezza o l'efficacia del medicinale, relativamente al medicinale THYMOGLOBULINE, nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 033177027 - «5 mg/ml polvere per soluzione per infusione» 1 fiala da 10 ml;

aggiornamento della sezione 3.2.A.1 del dossier di registrazione riguardo al sito produttivo del medicinale «Thymoglobuline»: Genzyme Polyclonals SAS, 23 boulevard Chambaud de la Bruyère, 69007 Lyon France, da sito monoprodotto a sito multi prodotto, in cui viene prodotto e purificato un altro farmaco in sviluppo basato su un vettore virale che utilizza una forma geneticamente modificata del virus di Ankara modificato (MVA).

Titolare A.I.C.: Genzyme Europe B.V. con sede legale e domicilio in Gooimeer, 10, 1411 DD - Naarden (Paesi Bassi).

#### *Smaltimento scorte*

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

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

**16A08383**

### Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale uso umano «Suprane»

*Estratto determina AAM/PPA n. 1795/2016 del 31 ottobre 2016*

È autorizzata la variazione di tipo II: B.I.b.1.g Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo - Estensione dei limiti approvati per le materie prime e le sostanze intermedie, tali da avere un effetto significativo sulla qualità totale del principio attivo e/o del prodotto finito, relativamente al medicinale SUPRANE, nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 029288026 - «liquido per inalazione» 6 flaconi da 240 ml in vetro;

A.I.C. n. 029288040 - «liquido per inalazione» 6 flaconi in alluminio da 240 ml;

ampliamento dei limiti di specifica per Isoflurano riciclato, quali:

Saggio Isoflurano: NLT 96,0%

somma dei prodotti di degradazione LBO e HBO: NMT 28%

e relativo metodo per il saggio e determinazione dei prodotti di degradazione: Method GK 1087 in sostituzione del Method GK 1100.

Titolare A.I.C.: Baxter S.p.a. (codice fiscale 00492340583) con sede legale e domicilio fiscale in piazzale dell'Industria, 20 - 00144 Roma - Italia.

#### *Smaltimento scorte*

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

#### *Stampati*

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

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

**16A08384**

## BANCA D'ITALIA

### Modifiche alle disposizioni sui sistemi di risoluzione stragiudiziale delle controversie in materia di operazioni e servizi bancari e finanziari.

Con le accluse disposizioni vengono apportate alla disciplina dell'Arbitro Bancario Finanziario (ABF) alcune modifiche volte a:

1) prevedere l'istituzione di quattro nuovi Collegi dell'ABF, con sede rispettivamente a Torino, Bologna, Bari e Palermo, ridefinendo di conseguenza l'area di competenza territoriale di tutti i poli dell'Arbitro;

2) modificare la composizione del Collegio di Coordinamento per tener conto dell'istituzione dei nuovi Collegi;

3) chiarire la disciplina in tema di rinnovo del mandato dei presidenti e dei componenti dei Collegi.

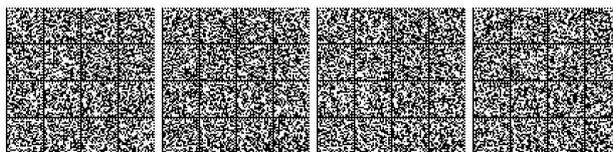
Le modifiche sono state sottoposte alla consueta fase di consultazione pubblica, che si è conclusa il 3 ottobre 2016.

Per comodità di consultazione delle Disposizioni, si provvede anche a una loro complessiva ripubblicazione. L'accluso provvedimento sostituisce quindi in modo integrale il testo delle disposizioni emanate con il provvedimento del 18 giugno 2009, e successive modificazioni, recante «Disposizioni sui sistemi di risoluzione stragiudiziale delle controversie in materia di operazioni e servizi bancari e finanziari».

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sui siti web della Banca d'Italia e dell'Arbitro Bancario Finanziario.

Roma, 2 novembre 2016

*Il Governatore: Visco*



## SEZIONE I

## DISPOSIZIONI DI CARATTERE GENERALE

**1. Premessa**

L'articolo 128-*bis* del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385 (T.U.), introdotto dalla legge 28 dicembre 2005, n. 262, nel quadro delle iniziative promosse dall'Unione europea in materia di sistemi alternativi di risoluzione delle controversie, impone agli intermediari bancari e finanziari di aderire a sistemi di risoluzione stragiudiziale delle controversie con i clienti e rimette a una delibera del CICR, su proposta della Banca d'Italia, la definizione dei criteri di svolgimento delle procedure e di composizione dell'organo decidente, in modo da assicurarne l'imparzialità e la rappresentatività dei soggetti interessati; le procedure devono garantire la rapidità, l'economicità della soluzione delle controversie e l'effettività della tutela, senza pregiudicare per il cliente il ricorso a ogni altro mezzo di tutela previsto dall'ordinamento.

La delibera del CICR n. 275 del 29 luglio 2008 ha dettato la disciplina dei nuovi sistemi stragiudiziali, delineandone il campo di applicazione, la struttura, le regole fondamentali di svolgimento della procedura. Il sistema di risoluzione stragiudiziale disciplinato dalle presenti disposizioni è denominato "*Arbitro Bancario Finanziario*" o "*ABF*". Esso ha lo scopo di dirimere in modo semplice, rapido ed efficace le controversie tra i clienti e gli intermediari. L'ABF svolge in autonomia le proprie funzioni, delle quali ha la piena ed esclusiva titolarità.

Alla Banca d'Italia sono affidati compiti di carattere normativo per l'emanazione delle disposizioni applicative e di nomina dei membri dell'organo decidente, nonché lo svolgimento di alcune attività ausiliarie. Per svolgere queste ultime, la Banca d'Italia mette a disposizione dell'ABF mezzi e risorse, anche attraverso l'istituzione di strutture dedicate – le Segreterie tecniche – presso le Sedi della Banca d'Italia ove operano i collegi dell'ABF.

L'attività dell'ABF, quale sistema alternativo di risoluzione delle controversie, assume rilievo per il conseguimento di obiettivi di efficienza e competitività del sistema finanziario: meccanismi efficaci di definizione delle liti incentivano il rispetto dei principi di trasparenza e correttezza nelle relazioni con la clientela; migliorano la fiducia del pubblico nei prestatori dei servizi bancari e finanziari; costituiscono un utile presidio dei rischi legali e reputazionali a beneficio della stabilità degli intermediari e del sistema finanziario nel suo complesso.

Le decisioni dell'ABF sono pubbliche. Esse integrano il più ampio quadro informativo di cui la Banca d'Italia dispone nello svolgimento della propria funzione regolatrice e di controllo.

Ai sensi del decreto legislativo 4 marzo 2010, n. 28, l'esperimento della procedura dinanzi all'ABF costituisce - in alternativa al ricorso al procedimento di mediazione disciplinato dal medesimo decreto - condizione di procedibilità della domanda giudiziale relativa a contratti bancari e finanziari, nei limiti e alle condizioni previste dalle presenti disposizioni.



## 2. Fonti normative

La materia è regolata dalle seguenti disposizioni:

- articolo 128-*bis* del T.U., che prevede l'adesione dei soggetti di cui all'articolo 115 del medesimo testo unico a sistemi di risoluzione stragiudiziale delle controversie con la clientela, rimettendo al CICR la definizione dei criteri di svolgimento delle procedure e di composizione dell'organo decidente;
- articolo 40 del decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 11, che prevede per gli utilizzatori dei servizi di pagamento il diritto di avvalersi di sistemi di risoluzione stragiudiziale delle controversie e, a tal fine, stabilisce che le banche, gli istituti di moneta elettronica e gli istituti di pagamento aderiscono ai sistemi di risoluzione stragiudiziale delle controversie previsti dall'articolo 128-*bis* del T.U.;
- articolo 5, comma 1, del decreto legislativo 4 marzo 2010, n. 28, che prevede, per le controversie in materia di contratti bancari e finanziari, l'obbligo di esperire preliminarmente il procedimento di mediazione ai sensi del medesimo decreto, ovvero il procedimento istituito in attuazione dell'articolo 128-*bis* del T.U., quale condizione di procedibilità della domanda giudiziale;
- deliberazione del CICR n. 275 del 29 luglio 2008, recante "Disciplina dei sistemi di risoluzione stragiudiziale delle controversie con la clientela ai sensi dell'articolo 128-*bis* del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, e successive modificazioni".

Si richiamano, inoltre:

- l'articolo 23, comma 4, del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, che esclude l'applicazione del titolo VI del T.U. ai servizi e alle attività di investimento, al collocamento di prodotti finanziari nonché alle operazioni e ai servizi che siano componenti di prodotti finanziari assoggettati alla disciplina del medesimo decreto legislativo. In ogni caso, alle operazioni di credito al consumo si applicano le pertinenti disposizioni del titolo VI del T.U.;
- la Raccomandazione della Commissione Europea 98/257/CE del 30 marzo 1998, riguardante i principi applicabili agli organi responsabili per la risoluzione extragiudiziale delle controversie in materia di consumo;
- le "Disposizioni sulla trasparenza delle operazioni e dei servizi bancari e finanziari. Correttezza delle relazioni tra intermediari e clienti" emanate dalla Banca d'Italia il 29 luglio 2009 (di seguito "disciplina di trasparenza dei servizi bancari e finanziari").



### 3. Definizioni

Ai fini della presente disciplina si definiscono:

- “*Arbitro Bancario Finanziario*” o “*ABF*”, i sistemi di risoluzione stragiudiziale delle controversie disciplinati dalle presenti disposizioni <sup>(1)</sup>;
- “*associazioni degli intermediari*”, gli organismi associativi riconosciuti dalla Banca d'Italia, ai sensi del paragrafo 2 della sezione III, ai fini della designazione del componente dell'organo decidente espressione degli intermediari;
- “*cliente*”, il soggetto che ha o ha avuto un rapporto contrattuale o è entrato in relazione <sup>(2)</sup> con un intermediario per la prestazione di servizi bancari e finanziari, ivi compresi i servizi di pagamento <sup>(3)</sup>. Per le operazioni di *factoring*, si considera cliente il cedente, nonché il debitore ceduto con cui il cessionario abbia convenuto la concessione di una dilazione di pagamento. Non rientrano nella definizione di cliente i soggetti che svolgono in via professionale attività nei settori bancario, finanziario, assicurativo, previdenziale e dei servizi di pagamento, a meno che essi agiscano per scopi estranei all'attività professionale;
- “*intermediari*” <sup>(4)</sup>, le banche, gli intermediari finanziari iscritti nell'albo previsto dall'articolo 106 del T.U., i confidi iscritti nell'elenco previsto dall'articolo 112 del T.U., gli istituti di moneta elettronica, Poste Italiane S.p.A. in relazione all'attività di bancoposta, le banche e gli intermediari esteri che svolgono in Italia nei confronti del pubblico operazioni e servizi disciplinati dal titolo VI del T.U., gli istituti di pagamento;
- “*reclamo*”, ogni atto con cui un cliente chiaramente identificabile contesta in forma scritta (es. lettera, fax, e-mail) all'intermediario un suo comportamento anche omissivo.

### 4. Ambito di applicazione oggettivo

All'Arbitro Bancario Finanziario possono essere sottoposte controversie relative a operazioni e servizi bancari e finanziari. Sono escluse le controversie attinenti ai servizi e alle attività di investimento e alle altre fattispecie non

(1) Ai sensi della delibera del CICR n. 275 del 29 luglio 2008, per sistema di risoluzione stragiudiziale delle controversie si intende l'insieme formato dall'organo decidente, composto in funzione degli interessi degli intermediari e dei clienti coinvolti nella controversia, dal procedimento e dalle relative strutture organizzative regolati dalla presente disciplina.

(2) Tra le ipotesi di relazione con l'intermediario per la prestazione di servizi bancari e finanziari rientrano anche le trattative precontrattuali, che possono dar luogo a controversie concernenti il rispetto delle norme in materia di trasparenza, indipendentemente dall'effettiva conclusione di un contratto.

(3) Il riferimento è alla nozione di servizi di pagamento contenuta nella disciplina di trasparenza dei servizi bancari e finanziari.

(4) Fino all'entrata in vigore delle disposizioni di attuazione del Titolo III del decreto legislativo 13 agosto 2010, n. 141, i riferimenti agli intermediari finanziari iscritti nell'albo previsto dall'articolo 106 del T.U. e ai confidi iscritti nell'elenco previsto dall'articolo 112 del T.U. sono da intendersi, rispettivamente, agli intermediari finanziari iscritti negli elenchi di cui agli articoli 106 e 107 del T.U. e ai confidi iscritti nella sezione separata dell'elenco di cui all'articolo 106 del T.U. (nel testo previgente).

