

della politica economica (DIPE) e dal Ministero dell'economia e delle finanze e posta a base dell'odierna seduta del Comitato, contenente le valutazioni e le prescrizioni da riportare nella presente delibera;

Su proposta del Presidente dell'Istituto Nazionale di Fisica Nucleare;

Acquisita in seduta l'intesa dei Ministri e Sottosegretari di Stato presenti;

Esprime:

parere di compatibilità del Programma triennale 2015-2017 dell'Istituto Nazionale di Fisica Nucleare con i documenti programmatori vigenti, fermo restando che il Programma stesso troverà attuazione nei limiti delle effettive disponibilità;

Delibera

1. Il Programma triennale 2015-2017 dell'Istituto nazionale di fisica nucleare dovrà essere attuato nei limiti delle effettive disponibilità finanziarie.

2. Ai sensi del decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 229, articoli 5, 6 e 7, e in osservanza del principio che le informazioni comuni ai sistemi debbano essere inviate una sola volta, nonché per minimizzare le procedure e i connessi adempimenti, gli Enti di ricerca dovranno assicurare a questo Comitato flussi costanti di informazioni, coerenti, per contenuti e modalità, con il sistema di monitoraggio degli investimenti pubblici di cui al citato art. 1 della legge n. 144/1999.

3. I CUP assegnati agli interventi di competenza degli Enti di ricerca, ai sensi della delibera n. 24/2004, dovranno essere evidenziati in tutta la documentazione amministrativa e contabile riguardante gli interventi stessi.

Invita:

1. l'Istituto nazionale di fisica nucleare, in occasione della trasmissione, a firma del rappresentante legale dello stesso Istituto, dei prossimi Programmi triennali, integrati dalle relative delibere di approvazione adottate dal Consiglio direttivo:

a elaborare i predetti Programmi sulla base delle procedure e degli schemi tipo di cui al decreto del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti 24 ottobre 2014, citato in premessa;

a fornire elementi in ordine alla rispondenza delle priorità infrastrutturali programmate con gli obiettivi generali del Governo e, in particolare, con il Piano nazionale per la ricerca;

a corredare i suddetti Programmi di una relazione sullo stato di attuazione del Programma precedente, segnalando gli scostamenti verificatisi rispetto alle previsioni e le cause di detti scostamenti;

a esplicitare, nella succitata relazione, i motivi di eventuali scelte programmatiche relative al primo biennio diverse da quelle riportate nel Programma precedente e i motivi delle scelte programmatiche per il terzo anno;

2. gli altri Enti di ricerca a trasmettere a questo Comitato, entro la prescritta scadenza, i propri programmi triennali e i relativi elenchi annuali, con le modalità di cui al precedente punto 1;

3. il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca:

a promuovere tutte le iniziative intese ad assicurare, da parte dei suddetti Enti, il rispetto dell'adempimento previsto dal più volte richiamato art. 128 del decreto legislativo n. 163/2006;

a trasmettere alla Presidenza del Consiglio dei ministri – Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica, entro il 30 aprile di ogni anno, una relazione che sintetizzi la distribuzione territoriale e per tipologia degli interventi inseriti nel complesso dei piani triennali di tutti gli Enti di ricerca per il triennio di riferimento e i relativi contenuti finanziari, al fine di consentire a questo Comitato di disporre di un quadro programmatico generale di riferimento.

Roma, 6 agosto 2015

Il Presidente: RENZI

Il Segretario: LOTTI

15A08092

CORTE DEI CONTI

DECRETO 21 ottobre 2015.

Prime regole tecniche ed operative per l'utilizzo della posta elettronica certificata nei giudizi dinanzi alla Corte dei conti.

IL PRESIDENTE DELLA CORTE DEI CONTI

Visto l'art. 20-*bis* del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, concernente l'informatizzazione delle attività di controllo e giurisdizionali della Corte dei conti;

Vista la Sezione VI del medesimo decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, in materia di «Giustizia digitale»;

Visto l'art. 43 del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 90, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 agosto 2014, n. 114, concernente disposizioni in tema di informatizzazione del processo contabile;

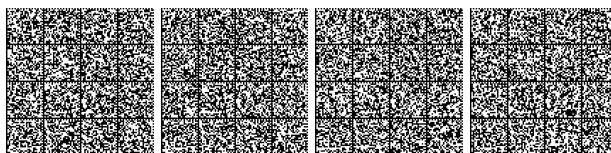
Visti gli articoli 19 e 20-*bis* del decreto-legge 27 giugno 2015, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 132;

Visto il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, recante il «Codice dell'amministrazione digitale»;

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

Visto il Regolamento di procedura per i giudizi innanzi alla Corte dei conti, approvato con regio decreto 13 agosto 1933, n. 1038;

Visto il decreto-legge 15 novembre 1993, n. 453, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 gennaio 1994, n. 19, recante «Disposizioni in materia di giurisdizione e controllo della Corte dei conti»;



Vista la legge 14 gennaio 1994, n. 20, recante «Disposizioni in materia di giurisdizione e controllo della Corte dei conti»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 13 febbraio 2001, n. 123, recante «Regolamento recante disciplina sull'uso di strumenti informatici e telematici nel processo civile, nel processo amministrativo e nel processo dinanzi alle sezioni giurisdizionali della Corte dei conti»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 11 febbraio 2005, n. 68, recante «Regolamento recante disposizioni per l'utilizzo della posta elettronica certificata, a norma dell'art. 27 della legge 16 gennaio 2003, n. 3»;

Visti gli articoli 16, comma 10, e 16-bis, comma 5, del decreto-legge 29 novembre 2008, n. 185, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 gennaio 2009, n. 2, concernenti gli elenchi degli indirizzi di posta elettronica certificata;

Vista la legge 21 gennaio 1994, n. 53, recante «Facoltà di notificazioni di atti civili, amministrativi e stragiudiziali per gli avvocati e procuratori legali»;

Vista la legge 20 novembre 1982, n. 890, recante «Notificazioni di atti a mezzo posta e di comunicazioni a mezzo posta connesse con la notificazione di atti giudiziari»;

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante «Codice in materia di protezione dei dati personali»;

Visto il Regolamento per l'organizzazione ed il funzionamento degli uffici amministrativi e degli altri uffici con compiti strumentali e di supporto alle attribuzioni della Corte dei conti, approvato con deliberazione delle Sezioni riunite n. 1 del 25 gennaio del 2010 e adottato dal Consiglio di Presidenza nella seduta del 27 gennaio 2010;

Sentite le Sezioni Riunite in sede consultiva della Corte dei conti, che si sono espresse nell'adunanza del 12 settembre 2014;

Sentito il Garante per la protezione dei dati personali;

Decreta:

Art. 1.

Ambito di applicazione

1. Il presente decreto stabilisce prime regole tecniche ed operative in materia di utilizzo della posta elettronica certificata nell'ambito dei giudizi dinanzi alla Corte dei conti, ivi incluse le comunicazioni e notificazioni e il deposito di atti o documenti.

2. Per quanto non previsto dal presente decreto restano ferme le disposizioni sul processo civile e quelle della legge 21 gennaio 1994, n. 53, in quanto siano applicabili e non siano modificate dalle disposizioni speciali sui giudizi dinanzi alla Corte dei conti.

3. È fatta salva la disciplina delle comunicazioni tra uffici delle pubbliche amministrazioni mediante sistemi di cooperazione applicativa di cui al capo VIII del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82.

Art. 2.

Definizioni

1. Ai fini delle presenti regole tecniche si applicano le definizioni contenute nel Codice dell'amministrazione digitale di cui al decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 e nel Regolamento per l'utilizzo della posta elettronica certificata di cui al decreto del Presidente della Repubblica 11 febbraio 2005, n. 68, nonché nelle relative regole tecniche definite ai sensi dell'art. 71 del Codice stesso.

Art. 3.

Comunicazioni e notificazioni

1. Tutte le comunicazioni e notificazioni a cura delle Segreterie delle Sezioni giurisdizionali della Corte dei conti sono effettuate esclusivamente per via telematica secondo le disposizioni del presente decreto, salvo che sia diversamente disposto dal Giudice per uno specifico atto o procedimento e salvo quanto previsto all'art. 4.

2. Le comunicazioni e le notificazioni per via telematica avvengono mediante invio di un messaggio dall'indirizzo di posta elettronica certificata della Segreteria della Sezione giurisdizionale all'indirizzo di posta elettronica certificata del destinatario, salvo quanto previsto al comma 7. Ai fini delle comunicazioni, il testo che si intende comunicare è trascritto nel messaggio ovvero è allegato mediante copia informatica al messaggio stesso; ai fini delle notificazioni, l'atto che si intende notificare è allegato al messaggio in forma integrale quale documento informatico firmato digitalmente.

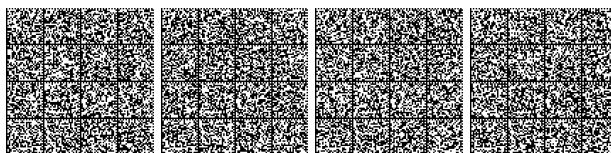
3. Il pubblico ministero può effettuare direttamente a mezzo della posta elettronica certificata le notificazioni previste dall'ordinamento, secondo le regole tecniche ed operative stabilite per le Segreterie delle Sezioni giurisdizionali con il presente decreto, ai sensi dell'art. 43 del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 90, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 agosto 2014, n. 114.

4. La comunicazione e la notificazione per via telematica si intendono perfezionate, per il destinatario, nel momento in cui viene generata la ricevuta di avvenuta consegna da parte del gestore di posta elettronica certificata del destinatario e, per il mittente, nel momento in cui viene generata la ricevuta di accettazione del messaggio da parte del gestore di posta elettronica certificata del mittente.

5. Nel caso in cui l'atto o documento allegato sia illeggibile o mancante o vi siano altre anomalie il destinatario è tenuto a darne immediata comunicazione al mittente a mezzo posta elettronica certificata.

6. Gli avvocati abilitati ai sensi della legge 21 gennaio 1994, n. 53, possono avvalersi della posta elettronica certificata per l'effettuazione di notificazioni relative a procedimenti dinanzi alla Corte dei conti applicando le regole tecniche stabilite per il processo civile, in quanto compatibili con quelle del presente decreto. Alle necessarie attestazioni di conformità provvedono gli avvocati medesimi.

7. Qualora sia espressamente disposta la notificazione di un atto a mezzo di ufficiale giudiziario ai sensi degli articoli 137 e seguenti del codice di procedura civile, da



parte delle segreterie o delle procure, l'atto è rimesso all'Ufficio notificazioni esecuzioni e protesti mediante la posta elettronica certificata. La relazione di notificazione può essere restituita all'ufficio richiedente mediante posta elettronica certificata.

Art. 4.

Impossibilità di effettuazione delle comunicazioni e notificazioni in via telematica

1. Qualora l'impossibilità della comunicazione o notificazione a mezzo della posta elettronica certificata dipenda da causa imputabile alla parte destinataria o al suo rappresentante o difensore, la parte interessata ove costituita si intende domiciliata in Segreteria secondo quanto previsto all'art. 8.

2. Qualora l'impossibilità non dipenda da causa imputabile alla parte destinataria o al suo rappresentante o difensore ovvero riguardi soggetti diversi dalle parti costituite si procede alla comunicazione o alla notificazione secondo le disposizioni rispettivamente degli articoli 136, terzo comma, e 137 e seguenti del codice di procedura civile.

Art. 5.

Utilizzo generalizzato della posta elettronica certificata

1. Oltre che per le comunicazioni e notificazioni di cui all'art. 3, le Sezioni giurisdizionali e le Procure della Corte dei conti si avvalgono della posta elettronica certificata anche per l'invio e per la ricezione di atti processuali, pre-processuali o istruttori, purché sottoscritti o dichiarati conformi all'originale con firma digitale o con firma elettronica qualificata, nonché in generale per la trasmissione di documenti e per ogni altra comunicazione che necessiti di una ricevuta di invio o di una ricevuta di consegna, fatto salvo l'utilizzo dei sistemi di cooperazione applicativa di cui all'art. 1, comma 3.

2. Gli atti e i documenti trasmessi mediante posta elettronica certificata nonché le relative ricevute e avvisi di consegna conservano il regime giuridico e probatorio loro proprio, secondo quanto stabilito dalla legge.

3. Il giudice o il pubblico ministero titolare del fascicolo possono disporre che per uno specifico atto o procedimento siano utilizzate particolari modalità di comunicazione o trasmissione, anche non telematiche.

4. La trasmissione per via telematica si intende perfezionata, per il destinatario, nel momento in cui viene generata la ricevuta di avvenuta consegna da parte del gestore di posta elettronica certificata del destinatario e, per il mittente, nel momento in cui viene generata la ricevuta di accettazione del messaggio da parte del gestore di posta elettronica certificata del mittente.

5. I messaggi di posta elettronica certificata si considerano pervenuti alle segreterie delle sezioni giurisdizionali o alle Procure nel giorno di ricezione del messaggio, qualora la ricevuta di consegna sia generata entro le ore 24:00 di una giornata di apertura al pubblico degli uffici stessi, o il primo giorno lavorativo seguente, se la ricevuta di consegna è generata in orario posteriore.

6. Nel caso di trasmissione di atti processuali mediante posta elettronica certificata, la procura alle liti contenuta in documento separato si considera congiunta all'atto a condizione che essa contenga riferimenti univoci al giudizio cui si riferisce e che sia allegata, mediante copia informatica, allo stesso messaggio di posta elettronica certificata mediante il quale l'atto è trasmesso; l'autografia della sottoscrizione e la conformità della copia informatica all'originale analogico possono essere attestate dal difensore mediante apposizione della propria firma digitale o firma elettronica qualificata, se espressamente previsto nella procura.

7. Nel caso in cui l'atto o documento allegato sia illeggibile o mancante o vi siano altre anomalie il destinatario è tenuto a darne immediata comunicazione al mittente a mezzo posta elettronica certificata.

8. Nel caso di deposito di atti o documenti processuali a mezzo posta elettronica certificata le Segreterie delle Sezioni giurisdizionali confermano al mittente entro il giorno lavorativo successivo, a mezzo posta elettronica certificata, il relativo numero di protocollo e l'avvenuta presa in carico dell'atto o documento.

Art. 6.

Conversione da cartaceo a digitale e viceversa

1. Ai fini dell'applicazione del presente decreto le Segreterie delle Sezioni giurisdizionali e le Procure provvedono ad effettuare, ove occorra, una copia informatica per immagine degli atti o documenti cartacei da comunicare ovvero da notificare. Nel caso delle notificazioni, l'attestazione di conformità prevista dall'art. 22, comma 2, del codice dell'amministrazione digitale, è sottoscritta con firma digitale o firma elettronica qualificata ed inserita nell'atto o nel documento dichiarati conformi o in apposita dichiarazione facente parte del medesimo file in cui è contenuto il documento sottoscritto.

2. Le ricevute di avvenuta consegna o gli avvisi di mancata consegna vengono stampati e conservati nel fascicolo processuale cartaceo, previa sottoscrizione da parte del funzionario incaricato agli effetti di cui all'art. 23 del codice dell'amministrazione digitale, a cura delle Segreterie e delle Procure interessate.

3. In caso di trasmissione alle Segreterie delle Sezioni giurisdizionali a mezzo posta elettronica certificata di atti processuali di parte, il relativo originale, se cartaceo, ovvero la copia cartacea conforme all'originale informatico, sono depositati in Segreteria entro la prima udienza utile o, in mancanza, entro cinque giorni lavorativi, ai fini dell'inserimento nei relativi fascicoli processuali. Alle attestazioni di conformità che si rendano necessarie provvedono le parti interessate ovvero i loro difensori. Decorso inutilmente il termine, o anche su richiesta della parte, vi provvedono le Segreterie delle Sezioni, con addebito alla parte interessata dei relativi diritti di copia.

4. In caso di trasmissione a mezzo posta elettronica certificata di documenti, ai fini del deposito in giudizio, la relativa nota di deposito o comunque l'elenco dei documenti depositati sono stampati e inseriti nel fascicolo cartaceo a cura delle Segreterie, con l'annotazione che i corrispondenti documenti informatici sono memoriz-



zati nei sistemi informativi della Corte dei conti. Nelle more dell'attivazione del servizio di accesso telematico diretto al fascicolo processuale informatico, la Segreteria garantisce l'accesso al fascicolo stesso con le modalità più idonee, ivi incluso l'invio di un messaggio di posta elettronica.

5. Per gli atti o documenti di terzi le Segreterie provvedono all'inserimento nei fascicoli cartacei secondo quanto previsto ai commi 3 e 4.

Art. 7.

Requisiti della casella di posta elettronica certificata

1. Le caselle di posta elettronica certificata indicate facoltativamente come domicilio, ai sensi dell'art. 8 del presente decreto, o comunque utilizzate nei rapporti con le Sezioni giurisdizionali e le Procure della Corte dei conti devono essere dotate di idonei sistemi di protezione dall'invio di messaggi indesiderati e da eventuali altre minacce informatiche e devono possedere i requisiti dimensionali e tecnici minimali stabiliti con le istruzioni di cui all'art. 10.

Art. 8.

Indirizzo di posta elettronica certificata

1. In fase di prima applicazione, le comunicazioni e notificazioni nonché la trasmissione in via telematica di atti o documenti sono effettuate all'indirizzo di posta elettronica certificata indicato dalle parti medesime o dai loro rappresentanti o difensori nei propri atti processuali, indirizzo telematico presso il quale si intendono domiciliate a tutti gli effetti ai fini del procedimento.

2. L'eventuale cambiamento di indirizzo di posta elettronica certificata produce effetto nei confronti della competente Sezione giurisdizionale, ai fini delle comunicazioni e notificazioni di cui al presente decreto, entro il secondo giorno lavorativo successivo a quello della formale comunicazione alla Sezione medesima.

3. Le parti costituite per le quali la legge preveda l'obbligo di avvalersi di un indirizzo di posta elettronica certificata ma che non abbiano provveduto a indicarlo nei propri atti processuali si intendono domiciliate presso la Segreteria della Sezione.

4. Le parti costituite si considerano altresì domiciliate presso la Segreteria della Sezione nei casi di mancata consegna del messaggio di posta elettronica certificata per cause imputabili al destinatario.

5. Le comunicazioni e le notificazioni nei confronti di terzi, di parti non ancora costituite in giudizio o di parti che, non essendovi obbligate, non hanno indicato il proprio indirizzo di posta elettronica certificata, possono essere effettuate agli indirizzi di posta elettronica certificata risultanti da pubblici elenchi o registri accessibili agli interessati; in caso di impossibilità, si applica l'art. 4, comma 2.

6. Gli indirizzi di posta elettronica certificata utilizzabili ai fini della trasmissione e del deposito di atti e documenti alle Segreterie delle Sezioni giurisdizionali o alle Procure della Corte dei conti sono quelli pubblicati nel sito Internet istituzionale della Corte dei conti.

7. Ai fini della trasmissione di atti e documenti le Segreterie delle Sezioni giurisdizionali e le Procure utilizzano, in mancanza di indicazione degli interessati o qualora si renda necessario, gli indirizzi di posta elettronica certificata risultanti da pubblici elenchi o registri comunque accessibili alle pubbliche amministrazioni o agli uffici giudiziari.

Art. 9.

Dati sensibili

1. Le comunicazioni, le notificazioni e il deposito o lo scambio di atti e documenti in via telematica, se contenenti dati sensibili, sono effettuati con strumenti tali da assicurare la riservatezza dei dati trasmessi e l'accesso esclusivo ai medesimi da parte del destinatario.

Art. 10.

Istruzioni tecnico-operative

1. La Direzione generale per i servizi informativi automatizzati emana le istruzioni tecnico-operative concernenti l'applicazione delle disposizioni di cui al presente decreto.

2. Con le istruzioni sono stabilite, tra l'altro, le specifiche tecniche di dettaglio relative alla dimensione massima dei messaggi, ai formati ammissibili, al contenuto e all'oggetto dei messaggi, alle modalità di accesso ai messaggi contenenti dati sensibili.

3. Le istruzioni e i successivi aggiornamenti sono pubblicati sul sito Internet della Corte dei conti, con indicazione della relativa decorrenza.

Art. 11.

Servizi sperimentali accessori

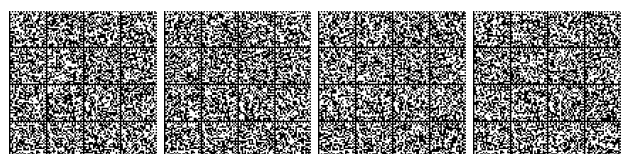
1. Possono essere istituiti, in via sperimentale, servizi accessori di informazione e di avviso nonché forme di semplificazione procedurale, gestiti anche mediante sistemi informativi automatizzati, in favore delle parti che abbiano comunicato la propria domiciliazione presso una casella di posta elettronica certificata.

2. Le comunicazioni inviate nell'ambito dei servizi sperimentali non comportano agli effetti processuali alcuna responsabilità, decadenza o remissione in termini in caso di malfunzionamento dei sistemi informativi e di errato, omesso o incompleto invio di dati.

Art. 12.

Accertamento della funzionalità

1. L'applicazione delle disposizioni del presente decreto è subordinata, per ciascuna Sezione giurisdizionale e Procura, all'accertamento della funzionalità dei servizi di comunicazione presso l'Ufficio stesso e decorre dalla data indicata nell'apposito provvedimento adottato dal Presidente della Corte dei conti, sentito il Segretario Generale, e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* e nel sito Internet della Corte dei conti.



Art. 13.

Disposizioni transitorie

1. Con successivi decreti si provvederà a stabilire le ulteriori regole tecniche ed operative necessarie allo svolgimento, mediante utilizzo delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione, dei giudizi innanzi alla Corte dei conti, per i quali continuano ad applicarsi in via transitoria, per quanto non previsto dal presente decreto, le vigenti disposizioni processuali in materia di atti, documenti, registri, comunicazioni e notificazioni non digitali.

2. Fino all'attivazione di un sistema informativo dedicato, i conti giudiziali e i relativi atti o documenti ricevuti a mezzo posta elettronica certificata sono memorizzati nei sistemi informativi della Corte dei conti, salvo diversa disposizione del Giudice; i relativi fascicoli cartacei sono costituiti a cura delle Segreterie, con le modalità di cui all'art. 6 e senza addebito di spese, esclusivamente nel caso di iscrizione del giudizio a ruolo d'udienza ai sensi dell'art. 33 del Regolamento di procedura per i giudizi innanzi alla Corte dei conti, approvato con regio decreto 13 agosto 1933, n. 1038.

3. Per le comunicazioni e le notificazioni nonché per il deposito e la trasmissione di atti e documenti di cui al presente decreto, le Sezioni giurisdizionali e le Procure possono avvalersi, nei rapporti tra loro, in alternativa all'utilizzo della posta elettronica certificata, dei sistemi informativi della Corte dei conti che garantiscano gli stessi requisiti di certezza, integrità ed autenticità della trasmissione.

Art. 14.

Assolvimento degli obblighi fiscali e pagamenti

1. La regolarità fiscale degli atti, il pagamento delle spese e l'assolvimento degli altri oneri previsti in materia di spese di giustizia sono attestati con idonea documentazione anche informatica e con indicazione negli atti stessi delle modalità di assolvimento.

Art. 15.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto acquista efficacia il sessantesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 21 ottobre 2015

Il Presidente: SQUITIERI

AVVERTENZA:

Le istruzioni tecnico-operative relative al Regolamento, sono consultabili sul sito istituzionale della Corte dei conti all'indirizzo <http://www.corteconti.it/utilita/normativa/>

15A08182

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Minocin», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina FV n. 231/2015 del 7 ottobre 2015

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: MINOCIN

Confezioni:

022240 016 100 mg capsule rigide - 8 capsule

022240 129 50 mg capsule rigide - 16 capsule

Titolare AIC: Teofarma S.r.l.

Procedura nazionale con scadenza il 30/05/2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle caratteristiche del prodotto, del Foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il Foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

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.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino 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.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A08133

