

CIRCOLARI

MINISTERO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

CIRCOLARE 19 gennaio 2024, n. 13049.

Attività di valutazione degli interventi di sostegno alle attività economiche e produttive e rilevazione dati anno 2023 tramite il Registro nazionale degli aiuti di Stato.

Alle Autorità responsabili e ai soggetti gestori degli interventi di sostegno alle attività economiche e produttive di carattere nazionale, regionale e delle province autonome e in particolare:

alle Amministrazioni centrali

alle Amministrazioni regionali

alle Province autonome

all'Agenzia delle entrate

all'Istituto nazionale assicurazione infortuni sul lavoro (INAIL)

all'Istituto nazionale della previdenza sociale (INPS)

a Cassa depositi e prestiti (CDP)

al Fondo europeo per gli investimenti (FEI)

all'Agenzia per la promozione all'estero e l'internazionalizzazione delle imprese italiane (ICE)

all'Agenzia nazionale per l'attrazione degli investimenti e lo sviluppo d'impresa (INVITALIA S.p.A.)

all'Istituto di servizi per il mercato agricolo alimentare (ISMEA)

alle altre Agenzie, agli enti e alle fondazioni e istituti nazionali e regionali interessati

L'art. 1 della legge n. 266/1997 e l'art. 10 del decreto legislativo n. 123/1998 prevedono che il Ministero delle imprese e del made in Italy rediga annualmente una relazione di valutazione e monitoraggio degli interventi di sostegno alle attività economiche e produttive, anche nota come Relazione 266.

In virtù di quanto disposto dall'art. 14 della legge n. 115/2015 (Legge europea 2014) che istituisce il Registro nazionale degli aiuti di Stato (di seguito Registro o RNA), le informazioni contenute nel Registro relative alle concessioni e alle spese ammesse sono utilizzate ai fini della citata relazione, in un'ottica di semplificazione amministrativa.

In attuazione di tali disposizioni ed in continuità con quanto fatto in occasione delle ultime rilevazioni, la raccolta dei dati necessari per la redazione della relazione avverrà tramite l'integrazione delle informazioni già presenti sul Registro.

Con il presente provvedimento sono definite le modalità operative e organizzative per l'acquisizione delle ulteriori informazioni oggetto di rilevazione 266 per il tramite del Registro.

In particolare, l'inserimento e la validazione degli ulteriori dati necessari alla redazione della relazione sono effettuati dal «Soggetto concedente» per ogni bando/procedura attuativa oggetto di rilevazione, accedendo alla sezione «Legge 266» disponibile nella home page dell'area riservata del Registro all'indirizzo <https://www.rna.gov.it> (nel seguito piattaforma RNA-266).

Ai fini della compilazione e trasmissione, le amministrazioni che hanno già operato sulla piattaforma RNA-266 ritroveranno l'organizzazione degli utenti, compilatori 266 e validatori 266, predisposta in occasione delle precedenti rilevazioni. Gli «Amministratori UG» oppure il «Referente 266» per l'ente assegnano i ruoli di «compilatore 266» e «validatore 266» per gli uffici gestori che ne sono sprovvisti.

Si ricorda che il ruolo di «Referente 266», coordinatore per la compilazione dei dati per ogni misura agevolativa oggetto della relazione, è assegnato d'ufficio al Referente unico per il Registro («Amministratore autorità») come risultante nel Registro nazionale degli aiuti di Stato. L'«Amministratore autorità» può delegare il ruolo di «Referente 266» attribuendolo ad un altro utente del Registro. Il «Referente 266», accedendo all'area dedicata «Legge 266», verifica per ogni bando/procedura attuativa lo stato di compilazione e validazione delle informazioni richieste.

Regimi agevolativi aiuti di Stato

Per i regimi di aiuto, le informazioni relative alle concessioni e alle spese ammesse sono acquisite automaticamente dal Registro e saranno pertanto disponibili nella sezione «Legge 266» in forma aggregata e in sola lettura; sono oggetto di compilazione il valore dell'erogato (in termini di importo nominale e agevolato) nell'anno oggetto di rilevazione, aggregato per obiettivo, strumento, regione, dimensione e tipologia di soggetto beneficiario. Qualora la Misura oggetto della relazione 266 non sia presente all'interno della sezione dedicata, occorrerà procedere alla registrazione della Misura e del relativo bando, cui provvederà direttamente l'Autorità responsabile tramite le funzioni di registrazione nella sezione «Gestione misure» del Registro.

Regimi agevolativi non aiuti

Per i regimi agevolativi alle imprese che non sono aiuti ai sensi della normativa comunitaria, le amministrazioni e gli altri soggetti interessati utilizzeranno la medesima sezione «Legge 266» per compilare e inoltrare le agevolazioni concesse (numero, importo nominale e importo agevolato), le agevolazioni erogate (importo nominale e importo agevolato) e le spese ammesse nell'anno oggetto di rilevazione aggregate per obiettivo, strumento, regione, dimensione e tipologia del soggetto beneficiario.

In caso di agevolazioni fiscali che non costituiscono aiuti di Stato non subordinate all'emanazione di provvedimenti di concessione o di autorizzazione alla fruizione comunque denominati di cui all'art. 10 del regolamento



di cui al decreto ministeriale n. 115/2017, sono oggetto di compilazione e validazione le informazioni delle agevolazioni dichiarate nella dichiarazione fiscale 2022 relativa al periodo di imposta 2021.

I regimi agevolativi non aiuti oggetto di rilevazione dello scorso anno sono già disponibili nella piattaforma RNA-266.

L'attività di supporto agli enti per la compilazione e validazione dei dati 266 e per la registrazione dei regimi non aiuto non già censiti, è assicurata dalla struttura dedicata all'assistenza RNA all'indirizzo rna.supporto@mise.gov.it

Il manuale di utilizzo delle funzioni di compilazione e di validazione è disponibile nella sezione «Supporto documentale» del Registro nella *home* riservata del Registro.

Si informa, infine, che la compilazione e la validazione delle informazioni relative all'anno 2023 da parte delle amministrazioni e dei soggetti interessati sono consentite dal 20 febbraio 2024 fino al 28 marzo 2024.

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

Il direttore generale: BRONZINO

24A00716

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Travelgum»

Con determina aRM - 20/2024 - 3733 del 24 gennaio 2024 è stata revocata, su rinuncia della Farmaroc S.r.l., l'autorizzazione all'importazione delle confezioni dei medicinali per uso umano di seguito riportate, rilasciata con procedura di autorizzazione all'importazione parallela.

Medicinale: TRAVELGUM.

Confezione: 047298017.

Descrizione: «20 mg gomme da masticare medicate» 10 gomme.

Paese di provenienza: Grecia.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

24A00567

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Adenoplex Richter».

Con la determina n. aRM - 21/2024 - 4147 del 25 gennaio 2024 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Italian Devices S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: ADENOPLEX RICHTER;

confezione: A.I.C. n. 012352023;

descrizione: «polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 5 fiale polvere + 5 fiale solvente 2 ml.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

24A00568

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Paclitaxel Mylan Generics».

Con la determina n. aRM - 22/2024 - 2322 del 25 gennaio 2024 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Mylan S.p.a., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: PACLITAXEL MYLAN GENERICS;

confezione: A.I.C. n. 037771019;

descrizione: «6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino di vetro da 5 ml;

confezione: A.I.C. n. 037771021;

descrizione: «6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino di vetro da 16.7 ml;

confezione: A.I.C. n. 037771033;

descrizione: «6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino di vetro da 50 ml.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

24A00569

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Brufen»

Estratto determina IP n. 35 del 17 gennaio 2024

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale Brufen Forte 600 mg, compresse rivestite con film 60 compresse dal Belgio con numero di autorizzazione BE128064, intestato alla società Viatrix Healthcare Terhulpssteenweg 6° B-1560 Hoeilaart Belgio e prodotto da Famar A.V.E., Anthousa Plant, Anthousas avenue 7, 15349 Anthousa Attica, Grecia, Famar A.V.E., Avlon Plant, National Road Athens - Lamia 49th km, 19011 Avlona Attiki, Grecia, Famar A.V.E., 63 Ag. Dimitriou str, 17456 Alimos, Grecia, Mylan Hungary Kft., Mylan utca 1., Komáron, 2900, Ungheria; con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

