

l'individuazione di meccanismi idonei a garantire la trasparenza della procedura e la parità di trattamento degli operatori economici. In particolare si richiamano gli oneri motivazionali già esplicitati nei paragrafi precedenti. Per affidamenti di importo elevato, superiori a 500.000 euro, le stazioni appaltanti motivano il mancato ricorso a procedure ordinarie che prevedono un maggior grado di trasparenza negli affidamenti.

6.4 Ai sensi dell'art. 32, comma 10 del codice dei contratti pubblici, si applica il termine dilatorio di trentacinque giorni per la stipula del contratto.

La procedura per l'affidamento di lavori di cui all'art. 36, comma 2, lettera c), del codice dei contratti pubblici è del tutto simile a quella di cui all'art. 36, comma 2, lettera b), del medesimo codice, come esplicitata al paragrafo 5 delle presenti linee guida. L'invito è rivolto ad almeno quindici operatori. I requisiti di capacità economico/finanziaria e tecnico/professionale sono comprovati dall'attestato di qualificazione SOA per categoria e classifica da definire in ragione dei lavori oggetto dell'affidamento. Per affidamenti di importo elevato, superiori a 500.000 euro, le stazioni appaltanti motivano il mancato ricorso a procedure ordinarie che prevedono un maggior grado di trasparenza negli affidamenti.

7. Entrata in vigore.

7.1 Le presenti linee guida aggiornate al decreto legislativo 19 aprile 2017, n. 56 e modificate con deliberazione del Consiglio dell'Autorità del 10 luglio 2019 entrano in vigore quindici giorni dopo la loro pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il Presidente: CANTONE

Approvate dal Consiglio dell'Autorità nell'adunanza del 10 luglio 2019.

Depositate presso la Segreteria del Consiglio in data 19 luglio 2019.
Il Segretario: ESPOSITO

19A04993

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

ACCORDO 17 aprile 2019.

Accordo ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, relativo ai criteri di formazione dell'ispettore dei centri di controllo privati autorizzati all'effettuazione della revisione dei veicoli a motore e dei loro rimorchi. (Rep. atti n. 65/CSR).

LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

Nell'odierna seduta del 17 aprile 2019;

Visto il decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, recante il nuovo Codice della strada e, in particolare, l'art. 80;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 16 dicembre 1992, n. 495, recante «Regolamento di esecuzione e di attuazione del nuovo Codice della strada» e, in particolare, l'art. 240, comma 1, lettera h), il quale prevede che tra i requisiti personali e professionali del responsabile tecnico dei controlli periodici dei veicoli a motore e dei loro rimorchi vi sia il superamento di un apposito

corso di formazione organizzato secondo le modalità stabilite dal Dipartimento per i trasporti;

Visto l'accordo sancito dalla Conferenza Stato-regioni nella seduta del 12 giugno 2003 per la definizione delle modalità di organizzazione dei corsi di formazione per i responsabili tecnici delle operazioni di revisione periodica dei veicoli a motore;

Vista la direttiva 2014/45/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 3 aprile 2014, relativa ai controlli tecnici periodici dei veicoli a motore e dei loro rimorchi, che abroga la direttiva 2009/40/CE, che introduce nuovi criteri di formazione per i responsabili tecnici delle operazioni di revisione periodica dei veicoli a motore;

Visto il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 19 maggio 2017, n. 214, che dà attuazione alle disposizioni contenute nella direttiva 2014/45/UE sopra citata e prevede, all'art. 13, i nuovi requisiti di competenza e formazione per i responsabili tecnici delle operazioni di revisione periodica dei veicoli a motore;

Visto lo schema di accordo predisposto dal Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, al fine di disciplinare nuovamente i criteri di formazione dell'ispettore dei centri di controllo di cui all'art. 13 del decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 19 maggio 2017, n. 214, diramato in data 7 dicembre 2018;

Visti gli esiti della riunione tecnica tenutasi in data 18 dicembre 2018, nel corso della quale le regioni hanno formulato alcune richieste emendative e si sono impegnate a trasmettere un documento di osservazioni e proposte per la definizione del testo del provvedimento;

Vista la nota del coordinamento tecnico interregionale competente in materia del 23 gennaio 2019, contenente le osservazioni e le proposte di modifica dello schema di accordo in esame, diramata in pari data;

Visti gli esiti dell'incontro tecnico tenutosi in data 18 febbraio 2019, nel corso del quale il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti ha consegnato il nuovo schema di accordo, che tiene conto delle proposte di modifica formulate dalle regioni con la nota del 23 gennaio 2019 sopra citata;

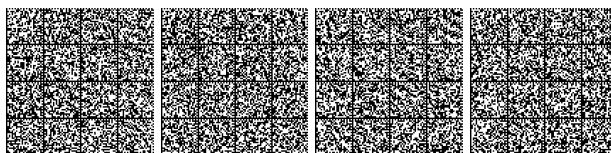
Visto il documento inviato dal coordinamento tecnico interregionale competente in materia, diramato in data 27 febbraio 2019, contenente ulteriori richieste di modifica allo schema di accordo;

Visto l'ulteriore schema di accordo predisposto dal Ministero delle infrastrutture e dei trasporti che tiene conto di quanto richiesto dalle regioni, diramato in data 5 marzo 2019;

Visto il documento di ulteriori richieste emendative, all'accoglimento delle quali le regioni condizionano l'avviso favorevole alla conclusione dell'accordo, trasmesso dal coordinamento tecnico interregionale competente in materia e diramato con nota del 6 marzo 2019;

Visto lo schema di accordo, predisposto dal Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, in accoglimento parziale delle richieste di modifica e integrazione formulate dalle regioni con la nota sopra indicata, diramato in data 7 marzo 2019;

Visti gli esiti della seduta di questa Conferenza del 7 marzo 2019 nel corso della quale le regioni e il Ministe-



ro delle infrastrutture hanno rilevato la necessità di dover approfondire ulteriormente il contenuto dell'accordo sopra indicato;

Visto il nuovo schema di accordo, diramato in data 11 marzo 2019 discusso nella riunione tecnica tenutasi in pari data nel corso della quale le regioni hanno ribadito le proprie richieste emendative al testo, in particolare con riferimento all'art. 2, comma 3, sui requisiti di accesso alla formazione e all'art. 9, comma 2, sull'attestazione dei requisiti di onorabilità;

Visto il successivo schema di accordo, inviato ad esito dell'incontro sopra citato, dal Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, e diramato con nota dell'11 marzo 2019;

Considerato che il punto, iscritto all'ordine del giorno della seduta del 12 marzo 2019, è stato rinviato, su richiesta delle regioni, per consentire ulteriori approfondimenti sull'emendamento relativo all'art. 2, comma 3, del provvedimento;

Visto il nuovo testo dell'accordo, trasmesso dal Ministero delle infrastrutture e dei trasporti ad esito della riunione tecnica del 20 marzo 2019 e diramato nella medesima data;

Considerato che il punto, iscritto all'ordine del giorno della seduta del 28 marzo 2019 è stato rinviato su richiesta del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti;

Vista la nota inviata in data 1° aprile 2019 dal Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, diramata in pari data, nella quale si rappresenta che il diploma quinquennale di istruzione professionale ed il diploma professionale quadriennale di tecnico del settore manutenzione appaiono adeguati al livello di competenze richieste dalla figura professionale in esame e pertanto, esprime parere favorevole alla richiesta emendativa formulata in tal senso delle regioni;

Visto il nuovo schema di accordo, inviato dal Ministero delle infrastrutture e dei trasporti con nota del 10 aprile 2019 e diramato in pari data, che tiene conto del parere del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

Visti gli esiti dell'odierna seduta nel corso della quale le regioni hanno espresso l'avviso favorevole alla conclusione dell'accordo;

Acquisito quindi, l'assenso del Governo, dei presidenti delle regioni e delle Province autonome di Trento e Bolzano;

Sancisce accordo:

Ai sensi dell'art. 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, sui criteri di formazione dell'ispettore dei centri di controllo autorizzati all'effettuazione della revisione dei veicoli a motore e dei loro rimorchi, di cui all'art. 13 del decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 19 maggio 2017, n. 214, nei termini seguenti:

Art. 1.

Finalità

1. Il presente accordo ha lo scopo di attuare la disciplina di formazione di cui al decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 19 maggio 2017, n. 214, limitatamente agli ispettori dei centri di controllo privati per la revisione periodica dei veicoli di competenza.

2. Le strutture del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti competenti in materia sono individuate all'art. 3, comma 1, lettere *o*) e *q*), del decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti di cui al comma 1.

Art. 2.

Organizzazione dei corsi di formazione e requisiti di accesso

1. Le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano erogano i corsi di formazione teorico-pratici per ispettori dei centri di controllo privati per la revisione periodica dei veicoli di competenza, attraverso soggetti accreditati ovvero autorizzati dalle stesse, in conformità a quanto indicato all'art. 13 e al relativo allegato IV del decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti n. 214 del 2017.

2. Ai fini dell'accesso ai corsi di formazione di cui all'art. 3, i soggetti di cui al comma 1 verificano i requisiti minimi relativi alla competenza dei candidati ispettori di cui al richiamato allegato IV del decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti n. 214 del 2017, che comprendono:

a) titoli di studio;

b) documentazione attestante l'esperienza nelle aree riguardanti i veicoli stradali.

3. I titoli di studio, di cui al comma 2, lettera *a*), identificati sia in base al nuovo ordinamento della scuola secondaria di secondo grado, come modificato dal decreto del Presidente della Repubblica 15 marzo 2010, n. 88, sia in base all'ordinamento universitario, sono di seguito elencati:

a) diploma di liceo scientifico;

b) diplomi quinquennali rilasciati da istituti tecnici, settore tecnologico;

c) laurea triennale in ingegneria meccanica;

d) laurea in ingegneria del vecchio ordinamento o di laurea magistrale in ingegneria;

e) diplomi quinquennali di maturità rilasciati dagli istituti professionali di Stato del settore industria/artigianato indirizzo manutenzione e assistenza tecnica;

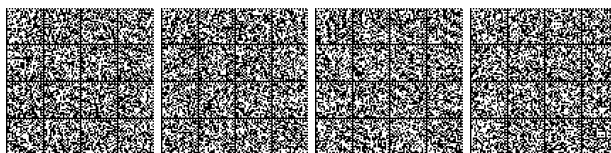
f) diplomi quadriennali di istruzione e formazione professionale di cui all'accordo in Conferenza Stato-regioni del 27 luglio 2011 di tecnico riparatore di veicoli a motore;

g) altri titoli dichiarati equipollenti nei modi di legge.

4. Ai candidati che non sono cittadini italiani si applica l'art. 240, comma 1, lettera *d*), del decreto del Presidente della Repubblica 16 dicembre 1992, n. 495, ed è richiesta una certificazione attestante il possesso della competenza nella lingua italiana almeno al livello B2 del quadro comune europeo di riferimento per le lingue.

5. L'esperienza, di cui al comma 2, lettera *b*), consiste in periodi di tirocinio o di lavoro o ricerca, anche in combinazione tra loro, aventi ad oggetto prevalente i veicoli stradali ovvero prove tecniche, anche di natura sperimentale, svolti presso:

a) officine di autoriparazione di cui alla legge 5 febbraio 1992, n. 122;



- b) centri di controllo;
- c) aziende costruttrici di veicoli o loro impianti;
- d) università o istituti scolastici superiori.

6. La durata minima temporale del periodo di cui al comma 5 è correlata al titolo di studio e si articola come segue:

- a) complessivamente tre anni per i diplomi;
- b) complessivamente sei mesi per le lauree.

7. L'avvenuta esperienza deve essere dichiarata, nelle forme di cui al decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, dall'azienda, o dall'ente abilitato ad operare per le tematiche di cui al comma 5, presso cui si è svolta ciascuna attività ed è dimostrata attraverso specifica documentazione atta a comprovare gli avvenuti periodi di tirocinio, lavoro o ricerca.

8. Ai fini dell'accesso al modulo C di cui all'art. 3, comma 1, lettera c), agli ispettori qualificati ai sensi dell'art. 13, comma 2, del decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti n. 214 del 2017, non si applicano i commi 3 e 5.

Art. 3.

Formazione dell'ispettore

1. I corsi di formazione teorico-pratica di cui all'art. 2, comma 1, sono costituiti dai moduli elencati di seguito:

- a) modulo A teorico di durata di centoventi ore, come descritto nell'allegata tabella «modulo A»;
- b) modulo B teorico-pratico di durata di centosettantasei ore, come descritto nell'allegata tabella «modulo B»; la parte pratica relativa ai moduli B1 e B2, da svolgere presso un centro autorizzato o in un'officina attrezzata con apparecchiature di revisione, deve avere una durata non superiore al quindici per cento del monte ore complessivo e comprende le ore in affiancamento di cui al modulo B2;
- c) modulo C, teorico-pratico di durata di cinquanta ore, come descritto nell'allegata tabella «modulo C»; la parte pratica, riguarda le ore in affiancamento di cui al modulo C2.

2. La formazione a distanza, ovvero in modalità e-learning, non è consentita.

3. Al termine di ciascun modulo, i soggetti di cui all'art. 2, comma 1, rilasciano al candidato un attestato di frequenza e profitto, con indicazione delle assenze che non potranno superare il venti per cento delle ore previste.

4. I candidati in possesso dei titoli di studio di cui all'art. 2, comma 3, lettera c) e d), sono esonerati dalla frequenza del modulo A.

5. Acquisito l'attestato di frequenza con profitto del modulo A, i candidati accedono alla frequenza del modulo B.

6. I candidati in possesso dell'attestato di frequenza con profitto del modulo B, possono accedere all'esame di abilitazione per i controlli tecnici per i veicoli capaci di contenere al massimo sedici persone, compreso il conducente, o con massa complessiva a pieno carico fino a 3,5 t.

7. Gli ispettori che hanno sostenuto con esito positivo l'esame di abilitazione di cui all'art. 5 relativo al solo modulo B e gli ispettori qualificati ai sensi dell'art. 13, comma 2, del decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti n. 214 del 2017, possono accedere alla frequenza del modulo C.

8. I candidati in possesso dell'attestato di frequenza con profitto del modulo C possono accedere all'esame di abilitazione per i controlli tecnici per i veicoli di massa complessiva a pieno carico superiore a 3,5 t, secondo quanto previsto dalle vigenti normative.

9. I soggetti di cui all'art. 2, comma 1, assicurano che il corpo docente sia costituito da laureati con diploma di laurea pertinente alla materia d'insegnamento, ovvero da personale dipendente del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti abilitato alla revisione dei veicoli.

Art. 4.

Fascicolo del candidato e dell'ispettore

1. Il candidato costituisce e aggiorna il fascicolo personale destinato a contenere:

- a) titolo di studio;
- b) dichiarazioni e documentazioni comprovanti l'esperienza maturata;
- c) attestati di frequenza con profitto dei moduli formativi di cui all'art. 3.

2. L'ispettore custodisce e aggiorna il proprio fascicolo, destinato a contenere:

- a) le abilitazioni conseguite;
- b) gli attestati di frequenza con profitto dei corsi di aggiornamento di cui all'art. 6.

Art. 5.

Conclusione del processo di formazione

1. Il candidato ispettore, all'esito del percorso formativo di cui all'art. 3, presenta la dichiarazione sostitutiva di cui all'art. 47 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, in merito alla sussistenza dei requisiti di cui all'art. 240 del decreto del Presidente della Repubblica 16 dicembre 1992, n. 495, nonché domanda di accesso al relativo esame di abilitazione, al competente organismo di supervisione, di cui all'art. 3, comma 1, lettera q), del decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti n. 214 del 2017 e, all'uopo, allega alla domanda copia del fascicolo personale di cui all'art. 4, comma 1.

2. L'organismo di supervisione, compiuta la propria istruttoria formale e riconosciuto il fascicolo completo, provvede ad ammettere il candidato ispettore al relativo esame di abilitazione.

3. L'esame verte sui contenuti dei corsi di formazione di cui all'art. 3.

4. Il candidato che ha superato l'esame non può esercitare l'attività di ispettore di revisione in mancanza della registrazione di cui all'art. 7.



Art. 6.

Corsi di aggiornamento della formazione

1. I soggetti di cui all'art. 2, comma 1, erogano i corsi di aggiornamento della formazione che l'ispettore deve seguire nella vigenza della propria attività, al fine di mantenere il titolo abilitativo.

2. Il corso di aggiornamento ha cadenza triennale e durata minima di venti ore. In ragione delle innovazioni tecniche o scientifiche, o degli aggiornamenti intervenuti nelle disposizioni inerenti le revisioni, l'autorità competente di cui all'art. 3, comma 1, lettera o), del decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti n. 214 del 2017, può impartire indicazioni specifiche sulla cadenza di aggiornamento, sulla durata del corso e sulle materie da aggiornare.

3. L'aggiornamento ordinario verte sul contenuto teorico di cui al modulo B in relazione all'abilitazione posseduta dall'ispettore.

4. Al termine del corso di aggiornamento i soggetti di cui all'art. 2, comma 1, rilasciano all'ispettore un attestato di frequenza e profitto, con indicazione delle assenze che non potranno superare il dieci per cento delle ore previste e contestualmente inviano formale comunicazione all'organismo di supervisione competente per territorio, di cui all'art. 3, comma 1, lettera q), del decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti n. 214 del 2017.

Art. 7.

Registrazione

1. L'organismo di supervisione, di cui all'art. 3, comma 1, lettera q), del decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti n. 214 del 2017, valutato positivamente l'esame di merito, chiede all'autorità competente di cui all'art. 3, comma 1, lettera o), del decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti n. 214 del 2017, di provvedere alla registrazione dell'ispettore.

2. Nella registrazione sono indicate le categorie di veicoli per i quali l'ispettore è abilitato.

3. L'ispettore non può operare in assenza della registrazione o conferma della stessa.

Art. 8.

Allegati

1. Le allegate tabelle «modulo A», «modulo B», «modulo C», sono parte integrante del presente accordo.

Art. 9.

Disposizioni finali e transitorie

1. La figura del sostituto del responsabile tecnico, di cui al decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 30 aprile 2003, opera per effetto della deroga prevista dall'art. 13-bis, comma 1 del decreto-legge 25 luglio 2018, n. 91, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 settembre 2018, n. 108. Prima della cessazione del-

la deroga, con decreto dell'autorità competente di cui all'art. 3, comma 1, lettera o) del decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti n. 214 del 2017, è disciplinato il regime transitorio.

2. L'aggiornamento degli ispettori transitati al registro per effetto dell'art. 13, comma 2 del decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti n. 214 del 2017, decorre secondo il calendario fissato con decreto dell'autorità competente.

Roma, 17 aprile 2019

Il presidente: STEFANI

Il segretario: GALLOZZI

ALLEGATO

MODULO A

Materia	Ore
Modulo A1: TECNOLOGIA DEI VEICOLI CIRCOLANTI	
Principi della dinamica, principali grandezze fisiche e unità di misura in meccanica, sistemi di riferimento, forze interessate, moti dei corpi sotto sistemi di forze, lavoro ed energia, misure meccaniche, cinematica e dinamica ruota terreno, aderenza durante il moto, tecnologia dei veicoli a motore, tecnica motoristica, meccanica del pneumatico, modelli di handling, sistemi di frenatura, di sospensione, di trasmissione del moto, componentistica, dispositivi ed impianti principali, dinamica dei veicoli terrestri, avviamento e marcia, frenatura, effetti e interazioni con pneumatici, freni e sospensioni.	54
Modulo A2: MATERIALI E PROPULSIONE DEI VEICOLI	
Principi di fisica tecnica, motori a combustione interna, costituzione e funzionamento, tipologie di propulsori, motori ibridi, curve di potenza e di coppia, rendimenti, cicli termodinamici, materiali e lavorazione dei materiali relativi ai veicoli stradali, tecnologia meccanica, materiali e loro caratteristiche, comportamento meccanico dei materiali, costruzioni di auto e motoveicoli.	26
Modulo A3: CARATTERISTICHE ACCESSORIE DEI VEICOLI	
Cenni di elettronica, diodi, transistor, dispositivi fotosensibili, circuiti integrati, integrati digitali, logiche digitali, numerazione decimale e binaria, rappresentazione esadecimale, digitalizzazione di grandezze, memorie fisiche, struttura del microcomputer, memorizzazione dei dati, dati dell'iniezione, parametri, mappatura, riprogrammazione. Impianti elettrici, macchine elettriche, misure elettriche. Componenti elettronici del veicolo: sistemi di assistenza al conducente, serbatoi a carbone attivo, controllo pressione pneumatici, sistema aria secondaria, keyless go, struttura airbags, bobina accensione, cruise control adattivo, cambio corsia e angolo cieco, sensori pioggia e crepuscolare, fari adattivi. Applicazioni IT.	40
TOTALE ORE ...	120



MODULO B		MODULO C	
Materia	Ore	Materia	Ore
Modulo B1: TECNOLOGIA AUTOMOBILISTICA		Modulo C1: TECNOLOGIA AUTOMOBILISTICA	
a) Sistemi di frenatura b) Sterzo c) Campi visivi d) Installazione delle luci, impianto di illuminazione e componenti elettronici e) Assi, ruote e pneumatici f) Telaio e carrozzeria g) Rumori ed emissioni h) Requisiti aggiuntivi per veicoli speciali i) Sistemi IT di bordo	74	a) Sistemi di frenatura misti b) Sterzo c) Campi visivi d) Installazione delle luci, impianto di illuminazione e componenti elettronici e) Assi, ruote e pneumatici f) Telaio e carrozzeria g) Rumori ed emissioni h) Requisiti aggiuntivi per veicoli speciali e complessi veicolari i) Sistemi IT di bordo	20
Modulo B2: METODI DI PROVA		Modulo C2: METODI DI PROVA	
a) Ispezioni visive sul veicolo b) Valutazione delle carenze c) Requisiti legali e amministrativi applicabili ai controlli tecnici del veicolo d) Requisiti legali applicabili alle condizioni dei veicoli da omologare e) Metrologia applicata alla verifica periodica e metrologia delle attrezzature per le prove di revisione	70	a) Ispezioni visive sul veicolo b) Valutazione delle carenze c) Requisiti legali e amministrativi applicabili ai controlli tecnici del veicolo d) Requisiti legali applicabili alle condizioni dei veicoli da omologare e) Metrologia applicata alla verifica periodica e metrologia delle attrezzature per le prove di revisione	30
Il 20% delle ore dovrà essere svolto in affiancamento durante l'esecuzione di controlli tecnici dei veicoli presso un centro autorizzato.		Il 20% delle ore dovrà essere svolto in affiancamento durante l'esecuzione di controlli tecnici dei veicoli presso un centro autorizzato.	
Modulo B3: PROCEDURE AMMINISTRATIVE			
a) Sistemi di gestione della qualità (norme ISO) b) Ambiente e sicurezza nei centri di revisione c) Centri di controllo: requisiti amministrativi, tecnici e di qualità del servizio d) Centri di controllo: verifiche ispettive e) Applicazioni IT relative ai controlli ed all'amministrazione	32		
TOTALE ORE ...		TOTALE ORE ...	50
176		19A05020	

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

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

Estratto determina AAM/PPA n. 580/2019 del 17 luglio 2019

Autorizzazione delle variazioni:

C.I.4) e C.I.z): aggiornamento dei paragrafi 4.4, 4.7, 4.8 e 4.9 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo in linea con il CCDS;

aggiornamento del FI in seguito ai risultati del test di leggibilità; aggiornamento dei paragrafi 2, 4.3 e 6.2 del RCP e dell'etichettatura in accordo al QRD template e alla linea guida sugli eccipienti, relativamente al medicinale PENSTAPHO (A.I.C. n. 020711065) nelle forma e confezione autorizzata all'immissione in commercio in Italia.

Gli stampati corretti e autorizzati sono allegati alla presente determina.

Titolare A.I.C.: Laboratoires Delbert Sas.

Codici pratiche: VN2/2018/207- N1B/2015/5335.

Gli stampati corretti e autorizzati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, 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 successive modificazioni ed integrazioni, 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 pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichet-

