

**PRESIDENZA  
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI**

CONFERENZA UNIFICATA

PROVVEDIMENTO 19 giugno 2025.

**Informativa, ai sensi dell'articolo 9, comma 2, lettera e), del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, relativa all'Agenda per la semplificazione - nuova modulistica standardizzata: definizione tracciati dati - settore turismo.** (Rep. atti n. 79/CU).

LA CONFERENZA UNIFICATA

Nella seduta del 19 giugno 2025:

Visto l'art. 9, comma 2, lettera e), del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281;

Visto l'atto rep. n. 156 del 18 dicembre 2024, con cui è stato sancito accordo ai sensi dell'art. 9, comma 2, lettera c), del decreto legislativo n. 281 del 1997, concernente l'Agenda per la semplificazione - proposta di due nuovi moduli standardizzati - settore turismo;

Vista la nota prot. n. 335 del 1° aprile 2025, acquisita, in pari data, al prot. DAR n. 5719, con cui l'Ufficio legislativo del Ministro per la pubblica amministrazione ha trasmesso i tracciati dati concernenti la nuova modulistica standardizzata - rappresentando che si tratta della medesima modulistica su cui è stato sancito accordo nella seduta del 18 dicembre 2024 -al fine di iscrivere la relativa informativa all'ordine del giorno della prima seduta utile di questa Conferenza;

Vista la nota prot. DAR n. 5859 del 2 aprile 2025, con la quale l'Ufficio per il coordinamento delle attività della segreteria della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano ha trasmesso la nota, unitamente ai citati tracciati dati, alle regioni e alle Province autonome di Trento e di Bolzano, all'ANCI e all'UPI;

Vista la comunicazione del 2 aprile 2025, acquisita al prot. DAR n. 5975 in data 4 aprile 2025, con cui l'ANCI ha rappresentato che i *file* ricevuti risultavano in un'estensione non leggibile e, pertanto, ha chiesto di riceverne copia in formato PDF;

Vista la nota prot. n. 383 del 9 aprile 2025, acquisita, in pari data, al prot. DAR n. 6240, con cui l'Ufficio legislativo del Ministro per la pubblica amministrazione ha trasmesso il *file* «estratto» dei tracciati dati concernenti la modulistica in esame;

Vista la nota prot. n. 552 del 28 maggio 2025, acquisita, in pari data, al prot. DAR n. 8988, con la quale l'Ufficio legislativo del Ministro per la pubblica amministrazione ha precisato che con la nota del 1° aprile 2025 sono stati trasmessi i *file* tecnici dei tracciati dati - individuati dall'estensione *.xsd* - e che, in quanto destinati ad essere utilizzati dai sistemi informatici per la gestione digitale delle pratiche, non risultavano «leggibili»;

Considerato, inoltre, che, con la nota del 28 maggio 2025, il predetto Ufficio legislativo del Ministro per la pubblica amministrazione ha non solo sottolineato di aver trasmesso anche il *file* in formato *word* contenente la «rappresentazione grafica» dei predetti tracciati, che resta comunque «comprensibile» solo per i sistemi informatici o per i tecnici che gestiscono tali sistemi - ma ha anche attestato che il contenuto di tali tracciati riproduce esattamente i moduli approvati da questa Conferenza il 18 dicembre 2024;

Vista la nota prot. DAR n. 9096 del 29 maggio 2025, con la quale l'Ufficio per il coordinamento delle attività della segreteria della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano ha trasmesso la nota del 28 maggio 2025 alle regioni e alle Province autonome di Trento e di Bolzano, all'ANCI e all'UPI;

Considerato che nel corso della seduta del 19 giugno 2025 di questa Conferenza, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, l'ANCI e l'UPI hanno preso atto dell'informativa in argomento;

Prende atto:

dell'informativa, ai sensi dell'art. 9, comma 2, lettera e), del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, relativa all'Agenda per la semplificazione - nuova modulistica standardizzata: definizione tracciati dati - settore turismo.

*Il Presidente:* CALDEROLI

*Il Segretario:* D'AVENA

25A05507

## ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

### AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

**Integrazione della determina n. 304/2025 del 16 maggio 2025, concernente la modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ibuprofene Teva».**

*Estratto determina AAM/PPA n. 550/2025 del 12 settembre 2025*

La determina AAM/PPA n. 304/2025 del 16 maggio 2025, afferente alla procedura europea FI/H/XXXX/WS/161 e al codice pratica VC2/2024/475, pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* n. 128 del 5 giugno 2025, è integrata, relativamente ai medicinali A.I.C. n. 039371 ABIDOL e A.I.C. n. 030339 EIREN con le seguenti autorizzazioni:

tipo II C.I.4 - Aggiornamento del paragrafo 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondente paragrafo del foglio

illustrativo, per aggiunta della reazione avversa «eruzione fissa da farmaco», in accordo alla versione recente del *Company Core Safety Information* (CCSI);

adeguamento alla versione aggiornata del QRD *Template*;

tipo IB C.I.z - Aggiornamento del paragrafo 4.9 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondente paragrafo del foglio illustrativo, per aggiunta dell'avvertimento di rischio di acidosi tubulare renale e ipokaliemia e sovradosaggio, in accordo all'esito della procedura EMA/CMDh/265136/2024.

Codice pratica: VC2/2024/475 bis.

Titolare A.I.C.: Aurora Licensing S.r.l., via del Milliaro n. 32 - 40133 Bologna.

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

